



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern, 26. April 2023

# **Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG)**

## **Erläuternder Bericht**

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b> .....	<b>3</b>
1.1	Geltendes Recht.....	3
1.1.1	Humanforschung .....	3
1.1.2	Stammzellenforschung .....	3
1.2	Revisionsbedarf.....	4
1.2.1	Evaluation der Humanforschungsregulierung 2019 .....	4
1.2.2	Weiterer Revisionsbedarf .....	5
1.3	Teilrevision .....	6
1.3.1	Vollzugsorganisation .....	6
1.3.2	Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung von Ergebnissen .....	6
1.3.3	Einwilligung in elektronischer Form .....	7
1.3.4	Spezifische Anpassungen bei klinischen Versuchen .....	8
<b>2</b>	<b>Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln</b> .....	<b>9</b>
2.1	Verordnungsübergreifende Anpassungen.....	9
2.2	Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV).....	9
2.3	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) .....	35
2.4	Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV) .....	37
2.5	Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG).....	43
2.6	Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG).....	46
<b>3</b>	<b>Auswirkungen</b> .....	<b>50</b>
3.1	Auswirkungen auf den Bund .....	50
3.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden .....	50
3.3	Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen .....	50

# Erläuternder Bericht

## 1 Ausgangslage

### 1.1 Geltendes Recht

#### 1.1.1 Humanforschung

Das Bundesgesetz vom 30. September 2011<sup>1</sup> über die Humanforschung (Humanforschungsgesetz, HFG) ist seit dem 1. Januar 2014 in Kraft. Es wird in den vier folgenden Verordnungen konkretisiert:

- Verordnung vom 20. September 2013<sup>2</sup> über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV);
- Verordnung vom 20. September 2013<sup>3</sup> über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV);
- Organisationsverordnung vom 20. September 2013<sup>4</sup> zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG).
- Seit 2020 und der Anpassung der Schweizerischen Medizinprodukteverordnung an die europäischen Vorgaben werden klinische Versuche mit Medizinprodukten in einer eigenen Verordnung geregelt: Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep; SR 810.306).

Das HFG bezweckt den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung; ausserdem soll es günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen sowie die Qualität und Transparenz in diesem Bereich gewährleisten. Es regelt unter anderem die medizinisch-klinische Forschung mit Personen. Diesbezüglich wurden national und international etablierte Standards im Bundesrecht niedergelegt und die bis zu diesem Zeitpunkt lückenhafte und unübersichtliche Regelung auf kantonaler und Bundesebene überwunden. Das HFG regelt aber auch die Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material. Dabei handelt es sich zum einen um Daten und Materialien, die in einem Forschungsprojekt spezifisch erhoben bzw. entnommen werden; zum andern handelt es sich oftmals um Daten und Materialien, die bereits vorhanden sind (primär aus der medizinischen Behandlung) und neu für die Forschung weiterverwendet werden sollen («Weiterverwendungsforschung»).

Der Vollzug des HFG liegt primär bei den Kantonen in Form der kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung (EK), die u.a. für die Bewilligung aller Forschungsprojekte zuständig sind. Bei bestimmten Projekten sind auch Bundestellen beteiligt, namentlich die Swissmedic im Heilmittelbereich und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in den Bereichen des Strahlenschutzes und der Transplantation. Das BAG hat ferner die Aufgabe, die Prüfbehörden im Interesse eines einheitlichen Vollzugs zu koordinieren.

#### 1.1.2 Stammzellenforschung

Das Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003<sup>5</sup> über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) ist zusammen mit seiner ausführenden Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen vom 2. Februar 2005<sup>6</sup> (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG) im März 2005 in Kraft getreten. Es legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Die

---

<sup>1</sup> SR 810.30

<sup>2</sup> SR 810.301

<sup>3</sup> SR 810.305

<sup>4</sup> SR 810.308

<sup>5</sup> SR 810.31

<sup>6</sup> SR 810.311

Stammzellenforschungsgesetzgebung weist einen engen Bezug zur Humanforschungsgesetzgebung auf.

## 1.2 Revisionsbedarf

### 1.2.1 Evaluation der Humanforschungsregulierung 2019

Dem Auftrag von Artikel 61 HFG entsprechend, hat das BAG die Wirksamkeit des Gesetzes formativ seit Inkraftsetzung und summativ in den Jahren 2017 bis 2019 überprüft. Die Evaluation hat gezeigt, dass der Vollzug des HFG grundsätzlich zweckmässig ist und sich die Bewilligungsverfahren bewähren. Sie kommt zum Schluss, dass der Schutz der Forschungsteilnehmenden durch das HFG gestärkt wurde. Sie hat aber auch Handlungsbedarf identifiziert, beispielsweise bei der Kategorisierung von Forschungsprojekten, bei der Abstimmung zwischen den am Vollzug beteiligten Akteuren, bei der Umsetzung der Vorgaben bei der Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung oder bei der Transparenz in der Humanforschung. Die Evaluation formuliert 13 Handlungsempfehlungen, die sich auf 4 Bereiche konzentrieren:

- **Institutionelle Fragen:** die Harmonisierung zwischen den EK sollte gestärkt und die Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle BAG und der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) geklärt und kommuniziert werden. Ausserdem sollte die Überprüfung laufender Studien gestärkt werden.
- **Klinische Forschung:** die Kategorisierung von klinischen Studien und die entsprechenden Anforderungen sollten mit internationalen Regulierungen abgeglichen und die effektive Abstimmung zwischen den EK und Swissmedic im Heilmittelbereich sichergestellt werden.
- **Weiterverwendungsforschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material:** die reguläre Nutzung von älteren Daten und Proben ohne Einwilligung der Betroffenen sollte unter gewissen Bedingungen zugelassen werden. Die Vorgaben zur Weiterverwendungsforschung insgesamt sollen vereinfacht sowie besser kommuniziert und schliesslich der Datenschutz mit geeigneten Massnahmen sichergestellt werden.
- **Aufklärung der Beteiligten und Transparenz in der Forschung:** die Laienverständlichkeit der Aufklärung sollte gefördert werden. Die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungsprojekte sollte gefördert werden, ohne den Schutz der Betroffenen zu vernachlässigen, und die Registrierung von Forschungsprojekten und deren Ergebnissen soll in Anlehnung an internationale Entwicklungen gefördert werden.

Der Bundesrat hat im Dezember 2019 von den Ergebnissen der Evaluation Kenntnis genommen und entschieden, das Verordnungsrecht zum HFG im Lichte der Evaluationsergebnisse in ausgewählten Bereichen anzupassen. Durch diese Teilrevision kann vielen Herausforderungen, die die Evaluation identifiziert hat, rasch und zielgerichtet begegnet werden. Vor allem folgende Aspekte sollen damit zeitnah verbessert werden:

- **Vollzugsorganisation:** Erweiterung der Fachkompetenzen der EK und Klärung der Koordinationsaufgaben zwischen dem BAG und Swissethics.
- **Begriffliche und formale Anpassung an die Regulierung von klinischen Prüfungen in der Europäischen Union (EU):** Prüfung der Übernahme einzelner Regelungsaspekte im Interesse der internationalen Forschungszusammenarbeit, sowie Bereinigung begrifflicher und formaler Aspekte (z.B. Gesuchsunterlagen).
- **Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material:** Klärung der Bedingungen für die Umsetzung des Generalkonsents, der elektronischen Einwilligung und des *Dynamic Consents*, Überprüfung einer Präzisierung der Anforderungen an die Anonymisierung von Daten im Forschungskontext.

- **Transparenz:** Einführung der Pflicht zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen klinischer Versuche im Rahmen etablierter internationaler Vorgaben.

### 1.2.2 Weiterer Revisionsbedarf

Weiterer Revisionsbedarf des Ausführungsrechts zum HFG ergibt sich aus der zwischenzeitlichen Anpassung von Bundesgesetzen und EU-Regulierungen sowie dem Fortschritt namentlich im Bereich der Digitalisierung auch von Forschungsprozessen:

- **EU-Medizinprodukteeregulierungen:** Um die Patientensicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu erhöhen, verabschiedete die EU am 5. April 2017 die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte<sup>7</sup> (EU Medical Device Regulation, EU-MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika<sup>8</sup> (EU In-vitro Diagnostics Medical Device Regulation, EU-IVDR). Beide Verordnungen traten am 26. Mai 2017 in Kraft; der Geltungsbeginn der EU-MDR wurde auf den 26. Mai 2021 festgelegt, derjenige der EU-IVDR auf den 26. Mai 2022. In Angleichung an diese zwei neuen EU-Verordnungen hat die Schweiz ihr Medizinprodukterecht zeitgleich überarbeitet. Im Zuge dieser Überarbeitung werden klinische Versuche mit Medizinprodukten inklusive In-vitro-Diagnostika in einer eigenen Verordnung geregelt, der Verordnung vom 1. Juli 2020<sup>9</sup> über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep). Erste Erfahrungen mit dem Vollzug der KlinV-Mep zeigen, dass die KlinV-Mep und die KlinV besser aufeinander abgestimmt werden müssen, was mit dieser Vorlage an die Hand genommen wird.
- **Gendiagnostik:** Mit der vom Parlament am 15. Juni 2018<sup>10</sup> verabschiedeten Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wurden zwei neue Bestimmungen ins HFG eingefügt:
  - In Artikel 3 Buchstabe g HFG wird der Begriff der genetischen Daten geringfügig angepasst, um am bestehenden Begriff, der auf die geänderte Definition genetischer Untersuchungen im GUMG abstellt, inhaltlich nichts zu ändern.
  - Der neue Artikel 2a ermächtigt den Bundesrat, die Bestimmungen des GUMG in ausgewählten Bereichen für die Humanforschung zu übernehmen.

Das totalrevidierte GUMG und die genannten neuen HFG-Artikel traten am 1. Dezember 2022 in Kraft. Im Rahmen der vorliegenden Teilrevision werden in Ausführung von Artikel 2a HFG einzelne Anpassungen für genetische Untersuchungen in der Forschung am Menschen auf Verordnungsebene vorgeschlagen.

- **Digitalisierung:** Mit den gegenwärtigen Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung eröffnen sich neue Möglichkeiten der Datenbearbeitung und des Datenaustausches in den Forschungsinstitutionen. Heute werden Forschungsdaten regelmässig in *elektronischen Case Report Forms (eCRF)* erhoben und damit in elektronische Systeme eingetragen. Meldungen zu Nebenwirkungen und Todesfällen werden digital an Swissmedic übermittelt. Die Digitalisierung eröffnet zudem neue Möglichkeiten zur Analyse, Sammlung, Messung und Verknüpfung von Daten. Applikationen und die Nutzung von am Körper getragenen Datenerhebungsgeräten, sog. *Wearables*, ermöglichen die Sammlung von Gesundheitsdaten von Forschungsteilnehmenden im Alltag.<sup>11</sup> Damit steigt das Interesse an dezentralen Versuchsanordnungen, bei denen Datenerhebungen ausserhalb des Studienzentrums erfolgen (sog. *Decentralized Trials*). Diese könnte gemäss Einschätzung von Forschenden die Anzahl derjenigen,

<sup>7</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1

<sup>8</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176

<sup>9</sup> SR 810.306

<sup>10</sup> SR 810.12

<sup>11</sup> Vgl. Widmer Thomas, Frey Kathrin, Eberli Daniela, Schläpfer Basil, Rickenbacher Julia, Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG), Schlussbericht, 2019, 89.

die sich als Forschungsteilnehmende zur Verfügung stellen möchten, erhöhen. Mit der Teilrevision soll diesen Entwicklungen, wo sinnvoll und machbar, Rechnung getragen werden.

- **Stammzellenforschung:** Im Rahmen dieser Revision wird auch die VStFG geändert. Auch wenn diese Verordnung nicht aus dem HFG, sondern aus dem StFG hervorgeht, so hat sie doch einen engen Bezug zur Forschung am Menschen. Die Forschung mit embryonalen Stammzellen setzt einen überzähligen menschlichen Embryo voraus, bei dem das Paar, von dem dieser Embryo stammt, eingewilligt hat, dass er zur Gewinnung embryonaler Stammzellen verwendet werden darf. Es darf kein Forschungsprojekt mit einem überzähligen menschlichen Embryo durchgeführt werden; diese Embryonen dürfen nur zur Gewinnung embryonaler Stammzellen verwendet werden. Ein Embryo aus einer Fehlgeburt oder einem Abort darf hingegen für ein Forschungsprojekt nach dem HFG verwendet werden. Die Grundsätze zur Einwilligung, zu den Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität des Projekts oder zu den ethischen Anforderungen an das Projekt finden sich in beiden Gesetzen wieder.

Die VStFG trat im März 2005 in Kraft und wurde zuletzt im April 2012 geändert. Seitdem sind das HFG und die entsprechenden Verordnungen im Januar 2014 in Kraft getreten, und die VStFG bedarf einiger Anpassungen, insbesondere formaler Art, um den gesetzgeberischen Richtlinien und den 2014 erfolgten Änderungen des StFG zu entsprechen. Ausserdem soll ihre Gliederung auf die Verordnungen zum HFG abgestimmt werden. Die meisten Änderungen der VStFG sind daher formaler Natur.

### 1.3 Teilrevision

#### 1.3.1 Vollzugsorganisation

Gemäss Auftrag des Bundesrates von 2019 sollen im Lichte der Evaluationsergebnisse zunächst im Bereich der Vollzugsorganisation die Fachkompetenzen der EK erweitert und die Koordinationsaufgaben zwischen dem BAG und Swissethics geklärt werden (vgl. 1.2.1).

Mit der Teilrevision wird die Organisation der EK angepasst. So werden die Fachkenntnisse der Personen erweitert, aus denen sich die Ethikkommissionen zusammensetzen: Zukünftig muss in jeder EK mindestens eine Person Einsitz nehmen, die Fachkenntnisse im Bereich «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» besitzt. Mit dieser Vorgabe sollen die EK befähigt werden, die Anforderungen an den Umgang mit Daten, welche durch die Digitalisierung vor allem im Bereich der Datenforschung in den letzten Jahren gestiegen sind, zu erfüllen. Zu nennen wären hier beispielsweise der Datenschutz, die sichere Datenaufbewahrung sowie die korrekte und angemessene Verschlüsselung und Anonymisierung.

Die Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung haben sich im April 2014 in einem Verein, der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics), zusammengeschlossen. Dieser setzt sich für die schweizweite Harmonisierung und Koordination der Ethikkommissionen ein. Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam), welche vom BAG gemäss Artikel 55 HFG geführt wird, hat ebenfalls die Aufgabe, die Koordination zwischen den Prüfbehörden sicherzustellen. Im Zuge der Revision soll Swissethics in der Organisationsverordnung neu explizit als Verein aufgeführt und im gleichen Zug eine Teilaufgabenübertragung vom BAG auf Swissethics vorgenommen werden. Diese Anpassung erfolgt in Absprache mit den Kantonen, welche die Aufsichtsbehörden der kantonalen Ethikkommissionen sind und welche diesem Vorhaben zustimmen müssen. Damit soll Swissethics die zentrale Aufgabe der Koordination zwischen den einzelnen Ethikkommissionen erhalten mit dem Ziel, die Harmonisierung weiterzutreiben.

#### 1.3.2 Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung von Ergebnissen

Sodann sollen u.a. die Laienverständlichkeit der Aufklärung gefördert, die Bedingungen für die Umsetzung des Generalkonsents geklärt sowie die Mitteilung von Ergebnissen aus Forschungsprojekten präzisiert werden (vgl. 1.2.1).

Konkrete Vorgaben zur Verständlichkeit der Aufklärung und zur Mitteilung von Ergebnissen sollen das Recht auf Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken. Artikel 16 HFG schreibt vor, dass die Aufklärung in verständlicher Form durchgeführt werden muss. Erfahrungen aus dem Vollzug sowie die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass die Aufklärung von Patientinnen und Patienten oft unverständlich ist und es nicht hinreichend gelingt, diesen die komplizierten Sachverhalte einer klinischen Studie so zu erläutern, dass sie die Tragweite ihrer Einwilligung abschätzen können. Mit der Teilrevision werden diejenigen Elemente auf Verordnungsebene konkretisiert, die massgeblich zu einer besseren Verständlichkeit der Aufklärung beitragen.

Gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material, welche zu einem früheren Zeitpunkt im Rahmen einer Behandlung oder eines Forschungsprojektes erhoben bzw. entnommen wurden, können entweder in einem konkreten Forschungsprojekt oder generell zu Forschungszwecken weiterverwendet werden. Unter «Forschungszwecke» ist dabei zu verstehen, dass nicht ein konkretes Forschungsprojekt vorgesehen ist, sondern zukünftige, noch unbekannte Forschungsvorhaben realisiert werden sollen. Für die Einwilligung zu Forschungszwecken hat sich der Begriff «Generaleinwilligung» bzw. «Generalkonsent» etabliert. Aktuell wird in der Praxis mit dem Generalkonsent die Einwilligung auch auf die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material, welche erst in zukünftigen Behandlungen anfallen werden, ausgedehnt. Diese Einwilligung ist mit Blick auf den Schutz der Persönlichkeit von teilnehmenden Personen kritisch zu beurteilen, weshalb bestimmt wird, dass teilnehmende Personen in angemessenen Zeitabständen auf ihr Recht auf Widerruf der Generaleinwilligung hinzuweisen sind.

Im Hinblick auf die Mitteilung von Ergebnissen wird klargestellt, welche Anforderungen gesundheitsbezogene Personendaten aus Forschungsprojekten und klinischen Versuchen erfüllen müssen, damit sie als Ergebnisse, auf deren Kenntnisnahme die betroffene Person ein Anrecht hat (Art. 8 Abs. 1 HFG) gelten. So muss es sich bei den Ergebnissen beispielsweise um weitestgehend gesicherte Befunde handeln, bevor sie mitgeteilt werden dürfen. Ausserdem wird auf Verordnungsebene klargestellt, dass betroffene Personen selbst darüber entscheiden, ob sie Ergebnisse erfahren möchten oder nicht.

### 1.3.3 Einwilligung in elektronischer Form

Im Weiteren sollen mit der vorliegenden Teilrevision auch die Bedingungen für die Umsetzung der elektronischen Einwilligung und mitunter des *Dynamic Consents* geklärt werden (vgl. 1.2.1).

Artikel 118b Absatz 2 Buchstabe a der Schweizerischen Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV) betont, dass die Ablehnung der Teilnahme an einem Forschungsvorhaben auf jeden Fall verbindlich ist, gibt indes weder für die Aufklärung noch für die Einwilligung vor, dass diese schriftlich zu erfolgen habe. Artikel 16 Absatz 1 HFG bestimmt, dass die Einwilligung schriftlich zu erteilen sei, der Bundesrat aber Ausnahmen von der Schriftlichkeit vorsehen kann. Die im Jahr 2009 verabschiedete Botschaft des Bundesrates zum Humanforschungsgesetz vom 21. Oktober 2009<sup>12</sup> gibt keine Auskunft darüber, ob mit dem Erfordernis der Schriftlichkeit spezifische Vorgaben einzuhalten sind oder ob ein breiterer Auslegungsspielraum besteht. Die schriftliche Bestätigung der Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt wird auch in Artikel 16 Ziffer 5 des «Europäischen Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention) vom 4. April 1997»<sup>13</sup> und in den ICH-GCP-Richtlinien<sup>14</sup> vorgeschrieben.

Bestrebungen, die elektronische Form der Einwilligung im Bereich der Forschung einzuführen oder sie durch die Neuinterpretation des Schriftlichkeitserfordernisses unter gewissen Voraussetzungen neu zu ermöglichen sind in vielen Ländern im Gange bzw. wurden schon

---

<sup>12</sup> BBl 2009 8045

<sup>13</sup> SR 0.810.2

<sup>14</sup> Ziffer 4.8.1 und 4.8.8.

implementiert (vgl. z.B. Belgien<sup>15</sup> oder die USA<sup>16</sup>). Ziel der gegenwärtigen Revision der ICH-GCP-Richtlinie ist sowohl die Regelung der Einwilligung in elektronischer Form als auch der *Decentralized Trials*. Die elektronische Einwilligung wäre dazu geeignet, das aufwändige physische Archivieren von Einwilligungsformularen obsolet zu machen und neue Möglichkeiten der Gestaltung der Einwilligung und des Einbezugs von Forschungsteilnehmenden zu eröffnen. So wäre die elektronische Einwilligung beispielsweise die Voraussetzung für die Implementierung der «dynamischen Einwilligung», bei der die betroffenen Personen der Weiterverwendung ihrer Proben und Daten spezifischer, beispielsweise zu einzelnen Forschungsbereichen oder -projekten, zustimmen könnten.

Sinn und Zweck des in starker Anlehnung an internationales Recht sowie internationalen Richtlinien entstandenen Schriftlichkeitserfordernisses ist es, eine implizite Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt zu verhindern.<sup>17</sup> Die Schriftform dient jedoch auch der Dokumentation und Absicherung der Forschenden, die im Zweifelsfall beweisen müssen, dass eine aufgeklärte Zustimmung der betroffenen Personen vorliegt (vgl. etwa Art. 62 Abs. 1 Bst. b HFG). Die vorstehend beschriebenen Entwicklungen haben in Forschungskreisen zur Forderung der Einführung der elektronischen Einwilligung geführt. Aus rechtlicher Perspektive ist dabei sicherzustellen, dass trotz Verwendung elektronischer Formen der Einwilligung die Anforderungen des HFG sowie des Datenschutzes eingehalten werden.

Das Humanforschungsrecht ist geprägt durch klar definierte Vorgaben betreffend Datenschutz und Datensicherheit (vgl. bspw. Art. 18 KlinV oder Art. 5 HFV). Forschungsprojekte und klinische Versuche sind zudem bewilligungspflichtig; Aufklärungsbögen und Einwilligungsformulare sind dabei dem Gesuch um Bewilligung eines Forschungsprojekts beizulegen und müssen durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Zudem soll entsprechend dem vorliegenden Vorentwurf neu eine Person mit ausgewiesenen Kenntnissen im Bereich der Informatik im Gesundheitswesen Einsitz in die Ethikkommission nehmen. Damit sollen die Ethikkommissionen ermächtigt werden, die Einwilligung in elektronischer Form, die gemäss Vorentwurf Teil des Prüfbereichs der Ethikkommissionen sein wird, nach klar festgelegten Kriterien (z.B. betreffend Datensicherheit und -integrität) überprüfen zu können. Eine Gleichstellung der Einwilligung mittels eigenhändiger Unterschrift und der Einwilligung in elektronischer Form entspricht vor diesem Hintergrund nach Ansicht des Bundesrates dem Sinn und Zweck von Artikel 16 Absatz 1 HFG. Dabei ist dem Persönlichkeitsschutz sowie dem Schutz der Gesundheitsdaten weiterhin oberste Priorität einzuräumen. Die Einführung der elektronischen Einwilligung entspricht im Übrigen der Vorgabe des Gesetzgebers, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen zu schaffen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a HFG).

#### 1.3.4 Spezifische Anpassungen bei klinischen Versuchen

Aus den Evaluationsergebnissen (siehe 1.2.1) und aus dem weiteren ausgemachten Revisionsbedarf (siehe 1.2.2) ergeben sich verschiedene Anpassungen spezifisch im Bereich von klinischen Versuchen. Namentlich:

- Im Falle von Medizinprodukten, inkl. klinischen Versuchen mit Medizinprodukten, verfügt die Schweiz über ein zurzeit nicht aktualisiertes Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen mit der Europäischen Gemeinschaft resp. der EU (Mutual Recognition Agreement CH-EU [MRA])<sup>18</sup>. Betreffend die *Regulierung der Bewilligung und der Durchführung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln* gibt es hingegen *keine analogen direkten Übereinkommen zwischen der Schweiz und der EU*. Die Schweiz ist daher nicht verpflichtet, die entsprechenden Regeln der EU zu übernehmen. Trotzdem sollen in mehreren Punkten Annäherungen an die Verordnung

<sup>15</sup> Siehe: [https://consultativebodies.health.belgium.be/sites/default/files/documents/guidance\\_on\\_use\\_of\\_e-icf\\_vf\\_incl\\_headers.pdf](https://consultativebodies.health.belgium.be/sites/default/files/documents/guidance_on_use_of_e-icf_vf_incl_headers.pdf); vgl. zudem auch die Leitlinie aus Dänemark: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/guidance-on-the-implementation-of-decentralised-elements-in-clinical-trials-with-medicinal-products-is-now-available/~media/5A96356760ED408CBFA9F85784543B53.ashx>, [https://consultativebodies.health.belgium.be/sites/default/files/documents/guidance\\_on\\_use\\_of\\_e-icf\\_v2.0\\_20220629\\_0.pdf](https://consultativebodies.health.belgium.be/sites/default/files/documents/guidance_on_use_of_e-icf_v2.0_20220629_0.pdf).

<sup>16</sup> Siehe: <https://www.fda.gov/media/116850/download>.

<sup>17</sup> In der Botschaft HFG oder dem erläuternden Bericht zu den Verordnungen kommt dies nicht zum Ausdruck, jedoch im Erläuternden Bericht zur Biomedizinkonvention, Nr.102, siehe für die englische Originalversion: <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

<sup>18</sup> SR 0.946.526.81



(EU) 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln<sup>19</sup> (EU Clinical Trial Regulation, EU-CTR), welche Ende Januar 2022 in der EU anwendbar wurde, vorgenommen werden. So werden beispielsweise die maximalen Fristen im Fall der Einreichung von Gesuchen bei mehreren Bewilligungsbehörden und die maximale Frist bis zum Start von klinischen Versuchen, bestimmte Dokumentations-, Melde- und Berichterstattungspflichten und die Fristen für die Veröffentlichung von Versuchsergebnissen an die Regelungen in der EU angepasst. Diese Annäherungen haben zum Ziel, die Durchführung von multinationalen klinischen Versuchen mit Zentren in der Schweiz und dem EU/EWR-Raum zu vereinfachen und die Qualität und die Sicherheit der Forschung erhöhen.

- Bei den Haftungsbestimmungen werden die Ausnahmen überarbeitet.
- Bei der Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln sollen Klärungen und gewisse Erleichterungen vorgenommen werden, um damit die Rahmenbedingungen für klinische Versuche zu verbessern, ohne die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gefährden. Insbesondere soll die Kategorie B mit ihren erleichterten Dokumentationspflichten hinsichtlich unerwünschter Ereignisse breiter anwendbar werden.
- Hinsichtlich Transparenz soll der internationalen Entwicklung hin zu weiter zunehmenden Informationspflichten Rechnung getragen werden. Wie bereits in der KlinV-Mep geschehen, soll die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche Pflicht werden. Zudem sollen die verfügbaren Angaben in Landessprachen der Schweiz erweitert und auf die Landessprachen in allen vom klinischen Versuch betroffenen Landesteilen ausgedehnt werden. Die Ausnahmeregelung für Phase-1-Versuche (aufgeschobene Registrierungsspflicht) soll zudem aufgehoben werden.
- Mit dem Ziel, die beiden Verordnungen KlinV und KlinV-Mep besser aufeinander abzustimmen, wird die KlinV-Mep punktuell angepasst.

## **2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

Die Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen der KlinV finden sich unter Ziffer 2.2, diejenigen zur KlinV-Mep unter Ziffer 2.3, diejenigen zur HFV unter Ziffer 2.4 und jene zur OV-HFG unter 2.5. Schliesslich werden unter Ziffer 2.6 Anpassungen in der VStFG erläutert.

### **2.1 Verordnungsübergreifende Anpassungen**

In allen Vorentwürfen wurde der Begriff «Institut», der das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic bezeichnet, durch den Begriff «Swissmedic» ersetzt. In Anpassung an die totalrevidierte Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017<sup>20</sup> werden die Begriffe «Strahlen» mit «Strahlung» und «Untersuchungen mit Strahlungsquellen» mit «Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen» ersetzt. Der erweiterte Begriff «Begleituntersuchungen» macht dabei klar, dass es sich nur um *begleitende* Untersuchungen mit ionisierender Strahlung handelt, und nicht um eine im klinischen Versuch untersuchte Intervention.

### **2.2 Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV)**

#### **Art. 1 Gegenstand**

Die in *Absatz 2* vorgenommenen Anpassungen sind rein redaktioneller Natur. Der Wortlaut hebt nun hervor, dass die erwähnten klinischen Versuche nicht Gegenstand dieser Verordnung sind. Wie bisher bezeichnet er die auf die entsprechenden Versuche anwendbaren Verordnungen.

---

<sup>19</sup> Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1

<sup>20</sup> SR 814.501

## **Art. 2      Begriffe**

### *Buchstabe a:* Klinischer Versuch

Zur Schärfung der Definition des klinischen Versuches wird der Begriff «gesundheitsbezogen» gestrichen. Dies weil Interventionen in klinischen Versuchen nicht zwingend gesundheitsbezogen sein müssen, aber beispielsweise eingesetzt werden, um Erkenntnisse zum Aufbau und zur Funktion des Körpers zu gewinnen. Ein Beispiel dazu sind klinische Versuche im Bereich des Sports, in welchen der Einfluss einer unterschiedlichen Ernährung auf den Muskelaufbau untersucht wird. In der Praxis war es oft unklar, ob solche Studien klinische Versuche sind und wie sie zu kategorisieren sind. Mit der Öffnung des Begriffs soll diese Unklarheit beseitigt werden.

### *Buchstabe b:* Intervention

In Verbindung mit der Änderung in Buchstabe a wird das Erfordernis "gesundheitsbezogen" gestrichen und es wird der Begriff der "Intervention" umfassender definiert. Eine Intervention ist demgemäss jegliche Handlung, deren Wirkungen im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird. Damit umfasst der Begriff mehr als die heute festgelegten gesundheitsbezogenen Handlungen. Durch die Erweiterung wird klargestellt, dass Forschungsprojekte mit interventionellen Handlungen auch dann als klinische Versuche aufzufassen sind, wenn die Intervention keinen direkt klinischen Zweck im strengen Sinne der Prävention, Diagnostik, Therapie, Palliation oder Rehabilitation verfolgt, aber im Rahmen des Geltungsbereiches des HFG vollzogen wird. Dazu gehören gemäss Botschaft zum HFG Handlungen in der Grundlagenforschung in den Bereichen der Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie und Genetik. Hintergrund dieser Anpassung waren Schwierigkeiten im Vollzug, bei der in manchen Studien die Zuordnung von geplanten Handlungen zu einer der bisherigen fünf Zielsetzungen nicht gelang.

### *Buchstabe c:* minimale Risiken und Belastungen, Ziffer 6

Die Anpassung in *Ziffer 6* lehnt sich an die im vorherigen Kapitel 2.1 erläuterte generelle Anpassung bei der Anwendung von Strahlungsquellen an: Der erweiterte Begriff «Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung» (statt nur «Untersuchungen mit ionisierender Strahlung») weist auch hier auf die Tatsache hin, dass nur *begleitende* Untersuchungen mit ionisierender Strahlung gemeint sind.

### *Buchstabe f:* Überschussinformationen (incidental findings)

Wie bei medizinischen Behandlungen können auch in einem klinischen Versuch Untersuchungsergebnisse anfallen, welche zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung nicht angestrebt wurden und welche auch nicht dafür benötigt werden. Solche Ergebnisse können vor allem bei der Anwendung von bildgebenden Verfahren – insbesondere in der Hirnforschung - oder bei genetischen Untersuchungen des menschlichen Erbguts anfallen. Vorliegend wird der gleiche Begriff verwendet wie im GUMG. Die im GUMG auf die Durchführung genetischer Untersuchungen gerichtete Begriffsbeschreibung wird jedoch für den Forschungskontext präzisiert.

Es ist unerheblich, ob zusätzlich anfallende Untersuchungsergebnisse wissenschaftlich fundiert sind und über eine hohe Aussagekraft verfügen oder ob die wissenschaftliche Bedeutung dieser Ergebnisse noch ungenügend geklärt ist. Ausschlaggebend ist einzig, dass die Ergebnisse nicht anvisiert wurden und dennoch anfallen. International werden solche Überschussinformationen als «incidental findings» bezeichnet. Da dieser Begriff in der Praxis geläufig ist, wird er in Klammern hintenangestellt. Werden genetische Untersuchungen bei Standarduntersuchungen eingesetzt, z.B. um Ein- oder Ausschlusskriterien zu untersuchen, und fallen dort ungewollte Ergebnisse an, gelten auch diese als Überschussinformationen. In der Praxis wird für derartige Untersuchungsergebnisse oft der Begriff «Zufallsbefunde» verwendet.

### *Buchstabe g:* Prüfpräparat

Dieser Begriff wird neu eingeführt und bezeichnet in klinischen Versuchen mit Arzneimitteln diejenigen Produkte, welche entweder untersucht oder als Vergleichspräparate eingesetzt

werden. Beim Vergleichspräparat kann es sich entweder um ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff oder ein Produkt ohne Wirkstoff (d.h. Placebo; siehe dazu Erläuterung zu Bst. h) handeln. Dieser neue Begriff ist nötig, da bei der Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sowohl das zu untersuchende Arzneimittel, wie auch die Vergleichspräparate berücksichtigt werden müssen (siehe auch Art. 19 VE-KlinV). Der Begriff ist kompatibel mit den entsprechenden Definitionen in der ICH-GCP und der EU-CTR.

*Buchstabe h:* Placebo

Artikel 13 HFG regelt die Verwendung eines Placebos oder den Verzicht auf eine Therapie in Forschungsprojekten mit einem erwarteten direkten Nutzen. Im Übrigen werden placebokontrollierte Studien im Humanforschungsrecht bisher aber nicht weiter erwähnt. Im Rahmen der vorliegenden Revision wird punktuell der Begriff des «Placebos» verwendet, namentlich im Zusammenhang mit der Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Art. 19 VE-KlinV). Damit gemeint ist ein Scheinpräparat, das keinen Wirkstoff enthält und folglich keine pharmakologische Wirkung entfalten kann.

#### **Art. 4a      Einschluss relevanter Personengruppen**

Bei Studien zur Physiologie, Pathophysiologie, Pharmakokinetik sowie zur Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von Heilmitteln und anderen Behandlungen ist potentiell mit Unterschieden zwischen verschiedenen Personengruppen, beispielsweise den Geschlechtern, zu rechnen. Deshalb sollten in Forschungsprojekten grundsätzlich diejenigen Personengruppen, die relevant sind für die jeweilige Fragestellung, so eingeschlossen werden, dass aus den Ergebnissen in Bezug auf die gewählten Personengruppen differenzierte und valide Rückschlüsse gezogen werden können. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass diese Forderung nicht immer erfüllt wird und bestimmte Personengruppen regelmässig nicht gebührend vertreten sind. Besonders augenfällig ist diese Problematik beim Einschluss von Frauen, die in Forschungsprojekten oft und aus unterschiedlichen Gründen unterrepräsentiert sind. Diese fehlende Repräsentation von Frauen als Teilnehmerinnen in Forschungsprojekten wird in wissenschaftlichen und politischen Kreisen sowie in der Öffentlichkeit zunehmend kritisiert. Damit einhergehend werden verbindliche Vorgaben zur besseren Repräsentation von Frauen gefordert. Viele Staaten und Staatengemeinschaften, wie beispielsweise die EU und die USA, haben ihre Humanforschungsregelungen bereits entsprechend angepasst<sup>21</sup>. In der Schweiz wurden auf politischer Ebene mehrere Vorstösse zum Thema Gendergerechtigkeit in der Forschung eingereicht<sup>22</sup>.

Um der auch in der Schweiz bestehenden Problematik des unzureichenden Einbezugs relevanter Personengruppen und vor allem der ungleichen Geschlechterverteilung in Forschungsprojekten, entgegenzuwirken, soll *Artikel 4a* (basierend auf Art. 6 Abs. 2 HFG) neu verbindliche Vorgaben zum Einbezug relevanter Personengruppen verankern.

Die neue Bestimmung zielt einerseits darauf ab, bereits bei der Planung eine repräsentative Verteilung anzustreben, insbesondere was den Einschluss von Frauen als Studienteilnehmerinnen betrifft. Dabei soll sich das Spektrum der teilnehmenden Personengruppen an der jeweiligen wissenschaftlichen Fragestellung orientieren, welche dem Forschungsprojekt zugrunde liegt. Die angestrebte Repräsentation soll dabei im Prüfplan dargelegt werden. Andererseits soll auch nach Beginn des Forschungsprojekts, d.h. während der Rekrutierungs- und der Durchführungsphase, darauf geachtet werden, dass die im Prüfplan festgelegten Anteile relevanter Personengruppen erreicht werden.

#### **Art. 6      Fachliche Qualifikation**

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe c* VE-KlinV muss die Prüfperson neu sicherstellen, dass im Rahmen des Projektteams die Anwenderkenntnisse und -fertigkeiten verfügbar sind, die für die Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen für klinische Versuche erforderlich sind. Insbesondere ist sie dafür verantwortlich, dass Kenntnisse und Fertigkeiten im Bereich der Datensicherheit verfügbar sind, entweder intern im Projektteam oder indem entsprechende Experten der durchführenden Institution oder von extern beigezogen werden. Mit den

<sup>21</sup> vgl. bspw. die Begründungspflicht für den Ausschluss von Bevölkerungsgruppen im Prüfplan in Anhang 1 Bst. D Ziff. 17 Bst. y EU-CTR.

<sup>22</sup> vgl. bspw. 19.3910 Po Fehlmann Gesundheit der Frauen. Bessere Berücksichtigung ihrer Eigenheiten.

technischen Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung und den Möglichkeiten und Risiken der Datenbearbeitung sollte in der Forschung ein verstärktes Augenmerk auf die Sicherheit der Daten von teilnehmenden Personen gelegt werden.

### **3. Abschnitt Aufklärung, Einwilligung, Mitteilung von Ergebnissen und Widerruf**

In diesem Abschnitt werden im Artikel 8a neu Anforderungen an die Mitteilung von Ergebnissen formuliert. Dieser Aspekt wird im Abschnittstitel ergänzt.

#### **Art. 7 Aufklärung**

*Absatz 1 Buchstabe e<sup>bis</sup>*: Können in einem klinischen Versuch ungewollte Ergebnisse, sogenannte Überschussinformationen (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Bst. f VE-KlinV) anfallen, so ist bei der Aufklärung der betroffenen Person darauf hinzuweisen. Ziel der Bestimmung ist die Gewährleistung des Rechts auf Wissen sowie des Rechts auf Nichtwissen. Die betroffene Person soll sich u.a. darauf vorbereiten und entscheiden können, ob und welche Überschussinformationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchte. Es ist darauf hinzuweisen, dass schon das geltende Recht eine Aufklärung über das Recht auf Wissen sowie das Recht auf Nichtwissen bedingt (vgl. Art. 8 HFG und Art. 7 Abs. 1 Bst. f KlinV). Das anlässlich der Aufklärung ausübbares Wahlrecht über die Gesundheit betreffende Ergebnisse informiert zu werden oder auf diese Information zu verzichten bzw. eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll, inkludiert auch den entsprechenden Umgang mit technisch und medizinisch validierten Überschussinformationen. Forschende sind mithin schon heute dazu angehalten, mögliche Überschussinformationen im Vorfeld einer Untersuchung zu thematisieren. Indem die Überschussinformationen neu explizit als Aufklärungsinhalt genannt werden, soll in Verbindung mit Buchstabe f das Recht auf Wissen und Nichtwissen der betroffenen Personen gestärkt werden.

Gemäss *Buchstabe h<sup>bis</sup>* sollen die teilnehmenden Personen neu auch darüber informiert werden, wann und unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 KlinV (d.h. im Swiss National Clinical Trials Portal, SNCTP) mit einer Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Versuches, an welchem sie teilnehmen, zu rechnen ist. Damit soll die Information der Forschungsteilnehmenden über den klinischen Versuch weiter verbessert werden. Obwohl es gute Praxis ist, die Personen, welche an einem klinischen Versuch teilgenommen haben, nach Abschluss des Versuchs über die Forschungsergebnisse zu informieren, ist dies nicht immer möglich (z.B. wenn der Kontakt verloren ging) oder es wird nicht immer gemacht. Durch den Hinweis auf einen öffentlich einsehbaren Eintrag im SNCTP wird sichergestellt, dass alle Teilnehmenden die Möglichkeit haben, sich entsprechend zu informieren.

Nach *Absatz 4* müssen sich die Forschenden versichern, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte verstanden hat. Die Evaluation des HFG hat aufgezeigt, dass die Laienverständlichkeit der Aufklärung nicht in der erwünschten Form erfüllt wird, weshalb neu präzisiert wird, auf welche Weise die Forschenden sicherstellen müssen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht.

*Buchstabe a* verlangt, dass betroffene Personen über den Sinn der Aufklärung sowie über deren Ablauf informiert werden sollten, bevor sie über das eigentliche Forschungsprojekt aufgeklärt werden. Betroffene Personen sollten wissen, dass sie ihre Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt erst dann erteilen sollten, wenn sie ihre Entscheidung in Abwägung aller relevanten Vorteile und Risiken haben treffen können. Sie müssen ausserdem vorab über den Ablauf der Aufklärung informiert werden, damit sie die Bedeutung der einzelnen Elemente, z.B. der schriftlichen Aufklärungsdokumente oder des mündlichen Gesprächs, erfassen und bewerten können.

*Buchstabe b* legt fest, dass Aufklärungsinhalte in geeigneter Weise, strukturiert und anschaulich zu vermitteln sind. Das gilt sowohl für mündliche Aufklärungsgespräche als auch für schriftliche Aufklärungsdokumente. Diese Vorgabe stützt sich auf die Erkenntnis, dass sich Verständlichkeit aus mehreren Dimensionen zusammensetzt, wie z.B. Struktur, Einfachheit von Wörtern und Sätzen, Erklärung wichtiger Rahmenkonzepte und Lesbarkeit mit Blick auf Schriften und Darstellung von Texten. Dementsprechend sind Texte idealerweise so zu gestalten, dass ein "Roter Faden" vom Allgemeinen zum Spezifischen führt. Es sollte

allgemeinverständliches Vokabular verwendet und Fachwortschatz vermieden werden. Bei der Textgestaltung ist darauf zu achten, dass Informationen abschnittsweise gegliedert werden. Textblöcke sollten mit aussagekräftigen Zwischentiteln versehen werden, um den Leser bzw. die Leserin mittels Hervorhebungen durch den Text zu führen. Darüber hinaus sollte auch das Rahmenkonzept in Form von Grundbegriffen wie beispielsweise "Forschung", "Experiment" oder "Studie" erklärt werden.

*Buchstabe c* schreibt vor, dass bei der Aufklärung die individuellen Bedürfnisse von betroffenen Personen zu berücksichtigen sind. Je nach Alter, Ausbildung und Erfahrungen verfügen Personen über unterschiedliche Vorkenntnisse. Auch das Informationsbedürfnis der betroffenen Personen kann stark variieren. So ist beispielsweise davon auszugehen, dass bildungsferne oder leseschwache Patientinnen und Patienten wenig vertraut sind mit dem Forschungskontext. Gerade bei diesen Personen würden Erläuterungen des Rahmenkontextes (vgl. Bst. b) helfen, Verständlichkeitshürden zu überwinden.

#### **Art. 7a            Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen**

Werden in klinischen Versuchen präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung durchgeführt und fallen dabei Ergebnisse an, die die Gesundheit der teilnehmenden Person bzw. des Embryos oder Fötus betreffen, muss die betroffene Person neu zusätzlich zu den in Artikel 7 VE-KlinV genannten Inhalten spezifisch zu diesen Untersuchungen aufgeklärt werden (*Abs. 1*). Zu beachten ist dabei, dass es sich um Ergebnisse handeln muss, die nach Artikel 8a VE-KlinV als validiert gelten. Denn in diesem Moment fallen Ergebnisse an, die in Qualität und Aussagekraft denjenigen aus Untersuchungen im klinischen Bereich entsprechen. Die in dieser Bestimmung verwendeten Begriffe genetischer Untersuchungen entsprechen den Begriffsdefinitionen von Artikel 3 Buchstaben e, g und i GUMG und lauten wie folgt:

- präsymptomatische genetische Untersuchungen: genetische Untersuchungen zur Abklärung von Krankheitsveranlagungen vor dem Auftreten klinischer Symptome;
- pränatale genetische Untersuchungen: genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft zur Abklärung von Eigenschaften des Erbguts des Embryos oder des Fötus;
- Untersuchungen zur Familienplanung: genetische Untersuchungen zur Abklärung einer Anlagetragerschaft und des sich daraus ergebenden Risikos einer genetischen Anomalie für künftige Nachkommen.

Für weiterführende Erläuterungen betreffend diese genetischen Untersuchungen sei auf die Botschaft vom 5. Juli 2017<sup>23</sup> zum GUMG (Botschaft GUMG) verwiesen.

Die Inhalte der Aufklärung lehnen sich an die Vorgaben zur Aufklärung und Beratung des GUMG an (vgl. auch die Ausführungen in der Botschaft GUMG zu Art. 6 und Art. 21 GUMG). So sollen die betroffenen Personen über Zweck, Art und Aussagekraft der genetischen Untersuchung aufgeklärt werden (*Bst. a*). Damit ist die betroffene Person in angemessener Weise über den Nutzen der Untersuchung und die Art der Untersuchungsmethode zu informieren. Von besonderem Interesse ist dabei, ob beispielsweise das gesamte Erbgut, nur ein Teil davon oder gezielt einzelne Genabschnitte untersucht werden. Denn die gewählte Methode beeinflusst massgeblich die Wahrscheinlichkeit, mit der Überschussinformationen auftreten. Auch ist darzulegen, welche Aussagen sich aus den Untersuchungen für die betroffene Person ergeben können. Hierbei ist die Aussagekraft der veranlassten genetischen Untersuchungen zu erläutern, insbesondere ist auf die Möglichkeit von falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen hinzuweisen. Zudem ist auf mögliche Folgeuntersuchungen hinzuweisen, die sich allenfalls aus der Durchführung der Untersuchung ergeben können.

Des Weiteren sind die betroffenen Personen über die Häufigkeit und Art der abzuklärenden Störung (*Bst. b*) und die medizinischen, psychischen und sozialen Auswirkungen im Zusammenhang mit der Durchführung der Untersuchung oder mit dem Verzicht darauf zu

---

<sup>23</sup> BBI 2017 5597

informieren (*Bst. c*). Das Wissen über die Häufigkeit des Vorkommens eines Gesundheitsproblems kann die Entscheidungsfindung über das weitere Vorgehen beeinflussen, weil diese die Wahrscheinlichkeit, selbst davon betroffen zu sein, beeinflusst. Und ebenso kann sowohl die Kenntnis des Untersuchungsergebnisses als auch das Nichtwissen Ängste wecken, Handlungsperspektiven eröffnen oder Entscheidungen erfordern, vor allem bei präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen. Deshalb müssen die Argumente, die für oder gegen die Durchführung einer solchen Untersuchung respektive für oder gegen die Mitteilung der Untersuchungsergebnisse sprechen, sorgfältig dargelegt werden.

*Buchstabe d* trägt dem Umstand Rechnung, dass Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen auch Auswirkungen auf Familienmitglieder haben können. So können sich sowohl für Blutsverwandte als auch für Partnerinnen und Partner Konsequenzen für deren Lebensplanung ergeben, vor allem bei präsymptomatischen genetischen Untersuchungen und bei Untersuchungen zur Familienplanung. Beispielsweise kann ein pathologischer Befund bedeuten, dass Blutsverwandte zwar gesund, jedoch Trägerinnen und Träger einer genetischen Erbkrankheit sind, und sie diese Krankheit an die nächste Generation weitergeben können. Betroffene Personen sind über diese Zusammenhänge zu informieren und auch darüber, dass das Recht auf Nichtwissen auch für ihre Angehörigen gilt. In dem Sinn müssen betroffene Personen darauf hingewiesen werden, wie sie das Recht auf Nichtwissen von Angehörigen achten können, indem sie z.B. deren Informationsbedürfnis abklären und die eigenen Untersuchungsergebnisse nicht ungefragt im Familienkreis oder in sozialen Netzwerken mitteilen.

*Absatz 2* schreibt vor, dass die betroffene Person vor der Durchführung von präsymptomatischen Untersuchungen darüber zu informieren ist, unter welchen Bedingungen sie dazu verpflichtet ist, die Ergebnisse aus diesen Untersuchungen gegenüber Versicherungen offenzulegen (siehe hierzu die Ausführungen zu Art. 18a VE-KlinV). So sind teilnehmende Personen darüber zu informieren, dass Versicherungen in der Regel nicht nach den Ergebnissen aus den präsymptomatischen genetischen Untersuchungen des klinischen Versuchs nachfragen beziehungsweise sie solche Ergebnisse nicht verwerten dürfen. Die Person muss aber damit rechnen, dass die Versicherungseinrichtung z.B. bei Abschluss von Lebensversicherungen mit einer Versicherungssumme über 400 000 Franken, nach den Ergebnissen der genetischen Untersuchung fragt und sie diese gegebenenfalls mitteilen muss (vgl. Art. 42, Art. 43 und Art. 44 GUMG). Für weiterführende Informationen dazu sei auf die Ausführungen in der Botschaft GUMG zu den entsprechenden Artikeln verwiesen.

*Absatz 3* regelt die Aufklärung bei der Durchführung von pränatalen Risikoabklärungen in klinischen Versuchen. In Artikel 3 Buchstabe h GUMG wird der Begriff der pränatalen Risikoabklärungen definiert: Es geht um Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie eines Embryos oder eines Fötus geben, die aber keine genetischen Untersuchungen nach GUMG sind, sowie Untersuchungen eines Embryos oder eines Fötus mit bildgebenden Verfahren, sprich Ultraschalluntersuchungen. Ein Beispiel für eine pränatale Risikoabklärung ist der sogenannte «Ersttrimester-Test», bei dem die Wahrscheinlichkeit errechnet wird, mit der der Embryo am Down-Syndrom und anderen chromosomalen Störungen leidet. Nicht als pränatale Risikoabklärung gelten dagegen Ultraschalluntersuchungen, die allein der Gesundheit der Mutter dienen, die z.B. eine Klärung der Lage der Plazenta zum Ziel haben (vgl. auch Botschaft GUMG zu Art. 3 Bst. h). Werden nun in klinischen Versuchen pränatale Risikoabklärungen durchgeführt und resultieren daraus Ergebnisse, die nach Artikel 8a VE-KlinV als validiert gelten, so muss die schwangere Frau über die Inhalte gemäss Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden. Dazu gehören vor allem Informationen zu Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung, zur Möglichkeit, dass ein unerwartetes Untersuchungsergebnis auftritt und zu kantonalen Informations- und Beratungsstellen für pränatale Untersuchungen. Bei der Qualität der Bilder, welche moderne Ultraschallgeräte liefern, ist davon auszugehen, dass Entwicklungs- und Wachstumsstörungen des Embryos mit einer hohen Wahrscheinlichkeit festgestellt werden. Es erscheint deshalb sinnvoll, dass auch im Forschungskontext schwangere Frauen auf die möglichen Folgen solcher Untersuchungen hingewiesen werden.

## **Art. 7b Form der Einwilligung**

Der neue *Artikel 7b* präzisiert, wie die Einwilligung einer Forschungsteilnehmerin oder eines Forschungsteilnehmers festgehalten werden soll: Die Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt kann entsprechend *Absatz 1* entweder mit einer eigenhändigen Unterschrift erklärt oder – unter Einhaltung der Vorgaben nach den Absätzen 2 und 3 – in elektronischer Form abgegeben werden. Die Unterzeichnung mittels qualifizierter elektronischer Signatur ist der eigenhändigen Unterschrift gleichgestellt (vgl. Art. 14 Abs. 2<sup>bis</sup> OR).

*Absatz 2* legt Voraussetzungen fest, die unabhängig der gewählten Form gelten:

Die Einwilligung im Forschungsrecht muss – vorbehaltlich weniger Ausnahmen wie beispielsweise bei der Notfallforschung – vor Beginn der klinischen Studie oder des Forschungsprojekts erfolgen. Um den Zeitpunkt der Einwilligung nachvollziehen zu können, muss die eigenhändige Unterschrift damit datiert werden. Das System, welches für die Generierung der Einwilligungserklärung in elektronischer Form genutzt wird, muss über ein Datierungssystem verfügen, welches den Zeitpunkt der Unterzeichnung festhält (*Bst. a*).

*Buchstabe b* verlangt die Nutzung einer Form, die die Lesbarkeit während der vorgegebenen Aufbewahrungsdauer gewährleistet (vgl. Art. 45 KlinV). Elektronische Einwilligungserklärungen sind dementsprechend so zu speichern, dass sie während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sind. Die Anforderungen an die Beständigkeit der Einwilligungserklärung auf Papier und in elektronischer Form müssen in vergleichbarer Weise gewährleistet sein.

*Absatz 3*: Aktuell besteht bezüglich der Zulässigkeit der elektronischen Form der Einwilligung eine gewisse Rechtsunsicherheit (zur Einwilligung in elektronischer Form generell vgl. vorne, 1.3 Teilrevision). Die Digitalisierung eröffnet heute neue Möglichkeiten zur Analyse, Sammlung, Messung und Verknüpfung von Daten. Mit der vorliegenden Regelung auf Verordnungsstufe sollen spezifische Voraussetzungen für eine rechtssichere und rechtskonforme Umsetzung der elektronischen Einwilligung geschaffen werden. Mit diesen Vorgaben soll den Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung Rechnung getragen werden. Beispielsweise können Medienbrüche verhindert werden, indem Einwilligungserklärungen direkt in die elektronischen Datenmanagementsysteme eingetragen werden können. Zudem ermöglicht eine sichere elektronische Einwilligung neue, dezentralisierte Versuchsanordnungen, die ein Erscheinen der Versuchsteilnehmenden am Studienort obsolet machen oder minimieren können.<sup>24</sup> Denkbar sind u.a. die Nutzung von am Körper getragenen Datenerhebungsgeräten, sog. *Wearables*, oder die Durchführung von Interventionen bei den betroffenen Personen zu Hause (vgl. hierzu auch die allgemeinen Bemerkungen zur Digitalen Transformation vorne 1.2.2.). Im Einzelnen:

*Buchstabe a*: Personen, die an klinischen Versuchen teilnehmen, müssen bei Erklärung der Einwilligung eindeutig identifiziert werden. Unterschreibt die betroffene Person oder ihr gesetzlicher Vertreter (vgl. Art. 22–24 HFG) in elektronischer Form vor Ort (bspw. mittels elektronischen Schriftbildes auf einem Tablet), so ist die Situation mit der Abgabe einer Unterschrift auf Papier identisch womit die Identifikation der betroffenen Person oder derjenigen ihres rechtlichen Vertreters auf gleichem Wege erfolgen kann. Bei der ortsunabhängigen Einwilligung in elektronischer Form ist dagegen ein System erforderlich, welches die betroffene Person oder ihre rechtliche Vertretung eindeutig identifiziert. Die zuständige Ethikkommission prüft, ob das für ein Forschungsprojekt vorgeschlagene System den aktuellen Standards entspricht (vgl. auch Art. 25 Bst. d Ziff. 6).

*Buchstabe b*: Die Erklärung mittels eigenhändiger Unterschrift hat u.a. zum Ziel, der unterzeichnenden Person aufzuzeigen, dass ihrer Erklärung auf dem entsprechenden Dokument eine gewisse Bedeutung beigemessen wird; die betroffene Person soll eine wohlüberlegte Entscheidung treffen. Diesem sogenannten «Übereilungsschutz» könnte bei der elektronischen Form der Einwilligung, je nach Umsetzung, zu wenig Beachtung geschenkt werden. Das System muss damit sicherstellen, dass genügend Hürden bestehen, um eine versehentliche Einwilligung zu vermeiden. Die betroffene Person soll auf die Tragweite ihrer

<sup>24</sup> The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products; laegemiddelstyrelsen.dk > news > 2021 > 04. Mai 2021

Entscheidung aufmerksam gemacht werden. Dies kann beispielsweise durch Rückfragen umgesetzt werden, die von den potentiellen Forschungsteilnehmenden beantwortet werden müssen, bevor sie einwilligen. Zentral ist, dass das System eine wohlüberlegte Entscheidung ermöglicht.

*Buchstabe c:* Die Gewährleistung der Datensicherheit durch technische und betriebliche Massnahmen gehört bei der Durchführung eines Forschungsprojekts schon nach geltendem Recht zur Pflicht der Projektverantwortlichen (vgl. Art. 18 KlinV). Im Rahmen der Nutzung eines Systems zur Erfassung von Einwilligungen in elektronischer Form ist ein besonderes Augenmerk auf den Schutz der Einwilligungserklärung vor unbemerkter Veränderung zu legen. Das System muss dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, d.h. es muss sich an nationalen und internationalen Standards ausrichten (vgl. hierzu auch die Ausführungen zu Bst. d).

Im Übrigen ist hervorzuheben, dass die betroffene Person im Rahmen ihrer Aufklärung auf die datenschutzrechtlichen Risiken, die sich aus der Nutzung eines elektronischen Systems ergeben, hinzuweisen und über die Massnahmen zum Schutz ihrer Daten zu informieren ist (Art. 16 Abs. 2 Bst. b und d HFG).

*Buchstabe d:* Ist vorgesehen, im Rahmen eines Projekts die Einwilligungserklärung in elektronischer Form zu ermöglichen, so muss die Prüfperson im Prüfplan darlegen, wie sie die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstaben a bis c erfüllen wird. Die Beschreibung kann sich dabei u.a. auf die Einhaltung nationaler oder internationaler technischer Regulierungen berufen oder sich an die ganze oder teilweise Erfüllung bestehender schweizerischer Vorgaben wie dem Bundesgesetz vom 18. März 2016<sup>25</sup> über die elektronische Signatur (ZertES) ausrichten. Sollte das Bundesgesetz über den elektronischen Identitätsnachweis und andere elektronische Nachweise (E-ID-Gesetz) wie anvisiert 2025 in Kraft treten<sup>26</sup>, könnte die Identifizierung bzw. Authentifizierung u.a. mittels E-ID erfolgen. Die Ethikkommissionen überprüfen entsprechend Artikel 25 Buchstabe d Ziffer 6 VE-KlinV, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Näheres zur Überprüfung durch die Ethikkommissionen sind den Erläuterungen zu Artikel 25 VE-KlinV zu entnehmen.

Nach *Absatz 4* haben betroffene Personen Anspruch darauf, eine Kopie der Aufklärungsdokumente und Einwilligungserklärung in Textform zu erhalten. Damit sollen sie dazu befähigt werden, sich die Aufklärungsinhalte auch nach der mündlichen Aufklärung noch einmal vergegenwärtigen zu können. Von dieser Pflicht ausgenommen sind elektronische Hilfsmittel der Aufklärung, auch wenn die Abgabe von beispielsweise Aufklärungsvideos gegebenenfalls hilfreich sein könnte.

## **Art. 8a Mitteilung von Ergebnissen**

In Konkretisierung von Artikel 8 HFG werden mit Artikel 8a Vorgaben zur Mitteilung von Ergebnissen formuliert. Damit soll das Selbstbestimmungsrecht von betroffenen Personen, hier konkret das Recht auf Wissen und Nichtwissen, gestärkt werden. Dementsprechend legt *Absatz 1* fest, dass die betroffene Person selbst darüber entscheidet, ob sie Ergebnisse, die ihre Gesundheit betreffen, erfahren möchte oder nicht. Dies gilt nicht nur für Erkenntnisse, die im klinischen Versuch angestrebt werden, sondern auch für Überschussinformationen, die anfallen können (zum Begriff der Überschussinformationen vgl. die Ausführungen zu Art. 2 Bst. f VE-KlinV). Die Ergebnisse müssen dabei allerdings nach aktuellem Stand der Wissenschaft und der Medizin validiert sein, d.h. es muss sich um weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft handeln. Bei genetischen Untersuchungen gelten Ergebnisse dann als valide, wenn sie in Laboratorien durchgeführt werden, die z.B. über eine Akkreditierung oder ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem nach einer einschlägigen ISO-Norm (vgl. Anhang 2 der Verordnung vom 23. September 2022<sup>27</sup> über genetische Untersuchungen am Menschen, GUMV) verfügen.

Da das Recht auf Wissen primär zum Ziel hat, betroffenen Personen Optionen für präventive

---

<sup>25</sup> SR 943.03

<sup>26</sup> Vgl. <https://www.eid.admin.ch/eid/de/home/e-id-gesetz.html>.

<sup>27</sup> SR 810.122.1



Massnahmen oder eine Behandlung zu eröffnen, zielen die Vorgaben von Artikel 8a in erster Linie auf die Kommunikation von Hinweisen auf Krankheiten. Dementsprechend sollten Ergebnisse durch Personen mitgeteilt werden, die dafür qualifiziert sind, d.h. in erster Linie durch eine entsprechend ausgebildete Ärztin oder einen Arzt. (vgl. auch Botschaft zum HFG, Ziff. 2.1.2.5). Das Selbstbestimmungsrecht umfasst auch das Recht, ohne die Nennung von Gründen auf eine Kenntnisnahme von Ergebnissen verzichten zu dürfen. Dieses Recht wurde im Forschungskontext bewusst nicht eingeschränkt und soll hier vollumfänglich gelten (vgl. Botschaft zum HFG, Ziff. 2.1.2.5). Aus dem Entscheid der betroffenen Person, Ergebnisse nicht zur Kenntnis zu nehmen, dürfen ihr demnach keine Nachteile erwachsen. So dürfen sie aufgrund ihrer Entscheidung, Ergebnisse zu Krankheiten nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen, beispielsweise nicht aus Studien ausgeschlossen werden.

Gemäss *Absatz 2* muss im Prüfplan ausgewiesen werden, ob im klinischen Versuch Ergebnisse anfallen werden, die nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Medizin als validiert zu bezeichnet sind. Dies ist basierend auf dem Studienprotokoll begründet darzulegen und gilt nicht nur für Erkenntnisse, die im Versuch angestrebt werden, sondern auch für möglicherweise anfallende Überschussinformationen. Darüber hinaus ist auch darzulegen, wie das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person gewahrt werden soll. Zum Beispiel ist aufzuzeigen, wer die Person gegebenenfalls über Hinweise auf Krankheiten informiert oder wie sichergestellt wird, dass Personen ihr Recht auf Nichtwissen wahrnehmen können.

*Absatz 3* formuliert Mitteilungsverbote für bestimmte Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen. Um die Forschungsfreiheit nicht einzuschränken, werden die Durchführungsverbote des GUMG (vgl. z.B. Art. 16 Abs. 1 GUMG zu genetischen Untersuchungen an Urteilsunfähigen, die zum Schutz der Gesundheit nicht notwendig sind oder Art. 17 Abs. 1 GUMG betreffend Verbot der Durchführung pränataler Untersuchungen bei nicht direkter Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder Fötus) nicht übernommen. Es soll jedoch nicht erlaubt sein, entsprechende Resultate mitzuteilen.

*Buchstabe a* überführt das Durchführungsverbot bei pränatalen Untersuchungen nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a GUMG in ein Mitteilungsverbot. Ergebnisse aus pränatalen genetischen Untersuchungen dürfen damit auch im Forschungskontext nur dann mitgeteilt werden, wenn sie Hinweise auf direkte Gesundheitsbeeinträchtigungen des Embryos oder Fötus liefern. Damit dürfen z.B. die Augenfarbe oder Ergebnisse von Talentuntersuchungen nicht mitgeteilt werden. Die Abbildung der ausgefeilten Regelung von Durchführungs- und Mitteilungsverböten von Artikel 17 GUMG in der Forschung ist nicht notwendig, da schwangere Frauen die entsprechenden genetischen Untersuchungen im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen durchführen können, wo die entsprechenden Bestimmungen des GUMG greifen. Damit ist die Mitteilung divergierender Blutgruppen zwischen schwangerer Frau und Embryo bzw. Fötus (Art. 17 Abs. 1 Bst. b GUMG) sowie Vorabklärungen für die Nabelblutspende in der Familie (Art. 17 Abs. 1 lit. c GUMG) sowie die Mitteilung des Geschlechts in der Forschung nicht zulässig, da sie keine direkte Gesundheitsbeeinträchtigung des Embryos bzw. des Fötus betreffen (ausführliche Hinweise zu Art. 17 GUMG finden sich in der Botschaft GUMG<sup>28</sup>).

Nach *Buchstabe b* dürfen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen diesen nur mitgeteilt werden, wenn die Untersuchungen Handlungsoptionen zum Schutz der Gesundheit eröffnen. Hintergrund dieses Mitteilungsverbots ist die Beschränkung der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen: Genetische Untersuchungen dürfen an urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz von deren Gesundheit notwendig sind (Art. 16 Abs. 1 GUMG). Die Botschaft zum GUMG stellt dabei klar, dass Untersuchungen zu Charaktereigenschaften oder zur Eignung von bestimmten Sportarten verboten sind und es überdies auch nicht zulässig ist, Kinder auf das Vorhandensein eines Gens für eine Krankheit zu testen, die erst im Erwachsenenalter ausbricht und für die keine Prophylaxe möglich ist, wie z.B. die Chorea Huntington (Ausführungen zu Art. 16 GUMG). Ziel dieser Einschränkungen ist unter anderem, das Selbstbestimmungsrecht von Kindern zu bewahren: Kinder sollen bei Erreichen der Urteilsfähigkeit selbst darüber entscheiden können, welche Informationen zu ihrem Erbgut sie

---

<sup>28</sup> BBI 2017 5597

erhalten möchten oder nicht. Wollte man nun diese Einschränkungen auf die Forschung übertragen, bedeutete dies jedoch eine erhebliche Beschneidung der Forschungsfreiheit. Forschung zur genetischen Basis von beispielsweise Sportlichkeit oder Musikalität und deren Zusammenspiel mit einer gezielten Förderung bei Kindern wäre dann nicht erlaubt. Um nun einerseits die Forschungsfreiheit zu wahren und dennoch das Recht auf Selbstbestimmung von Kindern zu schützen, sollen deshalb nicht die Durchführung bestimmter genetischer Untersuchungen verboten, sondern die Mitteilung bestimmter Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen, die im Rahmen von klinischen Versuchen durchgeführt werden, eingeschränkt werden. Damit dürfen Ergebnisse ohne Gesundheitsbezug, z.B. über eine sportliche Veranlagung, nicht mitgeteilt werden.

Das GUMG bestimmt in Artikel 27 Absatz 1 als Grundsatz, dass die betroffene Person darüber entscheidet, welche Überschussinformationen ihr mitgeteilt werden. In Anlehnung an die Beschränkung der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen in besonderen Fällen (Art. 16 und 17 GUMG) wird dieses Recht auf Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen an Urteilsunfähigen und bei pränatalen genetischen Untersuchungen in Artikel 27 Absätze 2 und 3 GUMG eingeschränkt. In Folge dürfen nur bestimmte Überschussinformationen mitgeteilt werden (vgl. dazu auch die Botschaft GUMG, zu Art. 27). Damit diese Beschränkungen nicht durch Forschungsaktivitäten umgangen werden können, sollen diese mit *Buchstabe c* für klinische Versuche übernommen werden. Das heisst, dass Überschussinformationen, die aus genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen resultieren, nur mitgeteilt werden dürfen, wenn dies zum Schutz der Gesundheit dieser Personen notwendig ist oder wenn es sich dabei um Informationen über eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft handelt. Werden pränatale genetische Untersuchungen durchgeführt und fallen dabei Überschussinformationen an, dürfen diese nur dann mitgeteilt werden, wenn sie Auskunft über eine direkte Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder Fötus geben oder wenn es sich um Informationen über eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft handelt.

*Buchstabe d* hält fest, dass Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis, z.B. eine Vaterschaft, geben können, nicht mitgeteilt werden dürfen. Erkenntnisse über Verwandtschaftsverhältnisse können weitreichende Konsequenzen für die betroffenen Personen nach sich ziehen. Es sollte betroffenen Personen deshalb nicht erlaubt sein, Verwandtschaftsbeziehungen über die Teilnahme an einem Forschungsprojekt in Erfahrung zu bringen. Die Feststellung eines Verwandtschaftsverhältnisses muss entsprechend den Vorgaben über DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung (5. Kap. GUMG) durchgeführt werden.

#### **Art. 10 Ausnahmen von der Haftpflicht**

In *Absatz 1 Buchstabe d* wird bisher der Begriff der «gesundheitsbezogenen Intervention» verwendet, in Übereinstimmung mit der Legaldefinition des klinischen Versuches nach Artikel 2 Buchstabe a KlinV. Aufgrund der vorgesehenen Anpassung dieser Legaldefinition (siehe Erläuterungen zu Art. 2 Bst. a VE-KlinV) soll nun auch hier nur noch der Begriff der «Intervention» verwendet werden.

Die Anpassungen in *Absatz 2 Einleitungssatz und Buchstabe a* sind einzig redaktioneller Natur: bei der Haftungsausnahme geht es – entgegen der bisherigen Formulierung – nicht um einen mit Bezug zur üblichen Therapie vergleichbaren finanziellen Schaden, sondern um eine vergleichbare *gesundheitliche Beeinträchtigung*.

Zudem soll der Ausnahmetatbestand im bisherigen Buchstaben b gestrichen werden (bisher: Befreiung von der Haftpflicht gemäss Art. 19 Abs. 1 HFG im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht). Ein Haftungsausschluss bei Schäden im Zusammenhang mit unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht, erscheint in Übereinstimmung mit den Erwägungen der Evaluation nicht sachgerecht. Namentlich wird hier nicht (wie bei den übrigen Ausnahmetatbeständen) an der Forschungshandlung und deren Vergleichbarkeit mit üblichen klinischen Interventionen angeknüpft, sondern am teilnehmenden Personenkreis (schwerkranke Personen). Der Ausschluss dieses vulnerablen

Personenkreis von der Kausalhaftung erscheint nicht gerechtfertigt. Der Befürchtung, dass aufgrund der voraussichtlich häufigen Todesfälle – und damit potentiell grösserer Schadensfälle (z.B. Versorgerschäden) – auch häufig eine Kausalhaftung für solche Projekte geltend gemacht werden könnte, können Kausalitätsüberlegungen entgegengestellt werden: bezüglich des Schadensausmasses kann der rechtliche Einwand des sogenannten «Ohnehinverlaufs» vorgebracht werden. Demnach kann grundsätzlich nur ein Schaden, der nach dem normalen Lauf nicht ohnehin entstanden wäre, entschädigt werden.

### **Art. 13 Anforderungen an die Sicherstellung**

Bei Tötung eines Menschen oder bei Körperverletzung gilt für den Anspruch auf Schadenersatz oder Genugtuung seit 1. Januar 2020 neu eine absolute Verjährung nach 20 Jahren (Art. 60 Abs. 1<sup>bis</sup> OR). Diese absolute Verjährung erstreckt sich auch auf solche Haftungsfälle im Bereich der Forschung am Menschen (Art. 19 Abs. 2 HFG in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung). Die verlängerte Verjährungsfrist in Bezug auf die Haftpflicht soll nun harmonisiert werden mit einer entsprechenden Verlängerung in Bezug auf die schadensdeckende Garantie. Neu soll nach *Absatz 3* die Sicherstellung Schäden umfassen, die bis zu 20 Jahre nach Abschluss eines klinischen Versuchs eintreten. Damit soll in Anlehnung an das neue Verjährungsrecht für den Schadenersatz gewährleistet werden, dass auch bei Spätschäden ein finanzieller Ausgleich für die geschädigte Person sichergestellt ist.

## **7. Abschnitt Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen**

### **Art. 18a**

Das GUMG erhebt in Artikel 43 für bestimmte Versicherungen ein Nachfrage- und Verwertungsverbot von Ergebnissen zu Krankheitsveranlagungen, die aus präsymptomatischen genetischen Untersuchungen stammen. Weder dürfen Versicherungseinrichtungen noch von ihnen beigezogene Ärztinnen und Ärzte nach solchen Daten fragen, noch dürfen sie solche Daten verwerten, wenn sie davon Kenntnis haben. Betroffen sind Versicherungen, auf die das Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts vom 6. Oktober 2000<sup>29</sup> ganz oder teilweise anwendbar ist, wie z.B. die Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenversicherung. Das Nachfrage- und Verwertungsverbot gilt auch für die obligatorische und überobligatorische berufliche Vorsorge sowie für Lebensversicherungen beziehungsweise freiwillige Invaliditätsversicherungen bis zu Versicherungssummen von 400 000 beziehungsweise 40 000 Franken. Der Umgang mit Daten bei Privatversicherungen, die diese Beträge übersteigen ist in Artikel 44 GUMG geregelt. Privatversicherungen können demgemäss verlangen, dass zuverlässige und für die Prämienberechnung relevante Ergebnisse einem beigezogenen Arzt oder einer beigezogenen Ärztin offenbart werden, welcher die Person in der Folge einer Risikogruppe zuteilt (Art. 44 Abs. 2 GUMG).

Auf der Grundlage des neuen Artikel 2a Buchstabe e HFG werden mit vorliegendem Artikel 18a die Vorgaben des GUMG auch für Ergebnisse aus präsymptomatischen Untersuchungen, die in klinischen Versuchen durchgeführt werden, für anwendbar erklärt. Damit soll Personen, welche an klinischen Versuchen teilnehmen und daraus Ergebnisse zu Krankheitsveranlagungen erfahren, der gleiche Schutz zuteilwerden wie Personen, die ausserhalb eines Forschungsprojektes genetische Tests durchführen lassen. Bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen im Rahmen von klinischen Versuchen sind diese Vorgaben anlässlich der Aufklärung neu zu kommunizieren (Art. 7a Abs. 2 VE-KlinV)

### **Art. 19 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln**

Da die Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln nicht nur vom zu untersuchenden Arzneimittel selbst, sondern auch von den eingesetzten Vergleichspräparaten inkl. Placebo abhängt, wird neu im ganzen Artikel der Oberbegriff «*Prüfpräparat*» verwendet (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 2 Bst. g VE-KlinV). Für klinische Versuche der Kategorien B und C gilt, im Gegensatz zur Kategorie A (Art. 30 KlinV), die Bewilligungspflicht durch Swissmedic.

---

<sup>29</sup> SR 830.1

In Absatz 1 werden die Kriterien aufgelistet, die ein verwendetes Prüfpräparat *kumulativ* erfüllen muss, damit der entsprechende klinische Versuch mit diesem Prüfpräparat in die Kategorie A fällt. Wie bisher ist erforderlich, dass es ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist (*Bst. a*), welches gemäss Fachinformation (d.h. *on-label*; *Bst. c, Ziff. 1*) oder mit nicht relevanten Abweichungen von der Fachinformation oder entsprechend einer international anerkannten Leitlinie (d.h. *quasi on-label*; *Bst. c, Ziff. 2 und 3*) verwendet wird.

*Buchstabe b* präzisiert neu, dass nur solche in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel zur Einteilung in die Kategorie A führen, wenn sie ohne Veränderung (d.h. so wie sie vom Markt bezogen oder für den Markt freigegeben wurden) als Prüfpräparat eingesetzt werden. Veränderungen bergen Risiken hinsichtlich der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit eines zugelassenen Arzneimittels und müssen von der Swissmedic begutachtet werden. Daher ist eine Einteilung eines Versuchs mit einem veränderten Arzneimittel in die Kategorie A nicht zulässig. Die Herstellung eines verblindeten Prüfpräparates beinhaltet immer eine Veränderung am Arzneimittel und ist deswegen in einer Kategorie A nicht zulässig.

Demgegenüber ist die «Zubereitung zur verblindeten Abgabe» eines Prüfpräparat in der Kategorie A zulässig. In diesem Fall wird das Prüfpräparat *nicht* verblindet *hergestellt, sondern* vor Ort unmittelbar vor Abgabe verblindet *zubereitet*. Genauer ist damit die Bereitstellung einer einzelnen Abgabe/Verabreichung/Dosis des in der Schweiz zugelassenen Prüfpräparates (Test-, Vergleichspräparat oder Placebo) zu verstehen, welches in einem einzigen Arbeitsschritt zubereitet und verblindet wird. Dies muss durch eine dazu bezeichnete, studienunabhängige Person erfolgen, die eine einzige Abgabe/Verabreichung/Dosis für einen einzelnen Patienten unmittelbar vor der Verabreichung (z.B. Schlucken einer Tablette, Injizieren einer Lösung) nach Fachinformation zubereitet und danach zwecks Verblindung eine entsprechende Studienetikette oder eine andere Maskierung anbringt. Danach wird die einzelne Abgabe/Verabreichung/Dosis des verblindeten Prüfpräparates dem Studienpersonal zur Applikation an der am Versuch teilnehmenden Person übergeben. Die Bewilligungsbehörden legen fest, welche Anforderungen für diese Art der Verblindung zu befolgen sind.

*Absatz 2* legt fest, in welchen Fällen ein klinischer Versuch in die Kategorie B eingeteilt wird. Für die Kategorie B gelten, im Unterschied zur Kategorie C, erleichterte Pflichten zur Dokumentation von unerwünschten Ereignissen (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 39 VE-KlinV). Mit dieser Verordnungsrevision sollen die Konstellationen, in welchen eine Einordnung des klinischen Versuchs mit Arzneimitteln in die Kategorie B ohne Einbussen bei der Sicherheitsüberwachung möglich ist, erweitert werden. Damit können die Forschenden von gewissen Pflichten entlastet und folglich die Rahmenbedingungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln verbessert werden.

Wie bisher in die Kategorie B fallen klinische Versuche mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel, das nicht gemäss Absatz 1 Buchstabe c angewendet wird. Damit ist nach dem Gesagten eine Anwendung gemeint, die nicht *on-label* oder *quasi on-label* erfolgt (*Bst. a Ziff. 1*). Neu sieht die Bestimmung zudem vor, dass auch klinische Versuche mit den folgenden Prüfpräparaten in die Kategorie B fallen:

- *In der Schweiz zugelassene Arzneimittel, die risikoarm verändert wurden (Bst. a, Ziff. 2).*

Die erlaubten risikoarmen Veränderungen sind im Anhang 2<sup>bis</sup> VE-KlinV abschliessend aufgeführt. Damit sind Veränderungen gemeint, die zwar in den Herstellungs- inkl. den Verpackungsprozess des zugelassenen Arzneimittels eingreifen, welche aber die Pharmakokinetik des zugelassenen Arzneimittels, d.h. die Absorption, Distribution, Metabolisierung und Elimination des Arzneimittels nicht beeinflussen und die deshalb keine neuen unbekanntes arzneimittelbezogenen Risiken für die teilnehmende Person oder die wissenschaftliche Aussagekraft des klinischen Versuchs darstellen. Für mehr Informationen siehe Erläuterungen zum Anhang 2<sup>bis</sup> VE-KlinV. Die erlaubten risikoarmen Veränderungen dienen insbesondere der in Charge gemäss Artikel 2 Buchstabe h AMBV erfolgenden Verblindung eines zugelassenen Arzneimittels.

- *Arzneimittel, welche in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000<sup>30</sup> (Heilmittelgesetz, HMG) zugelassen sind und nicht oder risikoarm gemäss Anhang 2<sup>bis</sup> verändert wurden (Bst. b).*

Swissmedic publiziert eine Liste<sup>31</sup> derjenigen Länder, die eine mit der Schweiz vergleichbare Arzneimittelkontrolle aufweisen. Diese Liste umfasst zurzeit Australien, die Mitgliedstaaten der EU und der EFTA, Grossbritannien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur sowie die USA. Damit fallen klinische Versuche mit einem Arzneimittel, welches in einem der vorgenannten Länder zugelassen ist und auf diesen Märkten bezogen oder dort für den Markt freigegeben worden ist, in die Kategorie B. Das Arzneimittel darf dabei sowohl *on-label*, wie auch *off-label* (d.h. nicht gemäss Fachinformation) angewendet werden. Es darf nicht oder nur risikoarm nach Anhang 2<sup>bis</sup> VE-KlinV verändert sein. Durch die Zulassung in einem dieser Länder wird davon ausgegangen, dass beispielsweise die Qualität des Arzneimittels nachgewiesen ist, und deshalb auf eine Einteilung in die höchste Kategorie C, welche mit strengeren Anforderungen insbesondere bei der Dokumentation von unerwünschten Ereignissen verbunden ist, verzichtet werden kann.

- *Speziell für klinische Versuche hergestellte Placebos (Bst. c).*

Da Placebos im Sinne von Artikel 2 Buchstabe h VE-KlinV keinen Wirkstoff enthalten, ist das Risiko einer vom Placebo ausgehenden unerwünschten pharmakologischen Wirkung im klinischen Versuch gering und die Einteilung in Kategorie B statt Kategorie C gerechtfertigt. Trotzdem muss sichergestellt sein, dass das Placebo nach GMP-Richtlinien hergestellt wird, die eingesetzten Hilfsstoffe bekannt sind, aus sicheren Quellen stammen und nach standardisierten Verfahren geprüft wurden (Einhaltung von GMP). Deshalb müssen Versuche mit Placebos, die speziell für klinische Versuche hergestellt werden, immer von Swissmedic beurteilt werden und können aus diesem Grund nicht in Kategorie A eingeteilt werden. Diese Bestimmung widerspiegelt die bisherige Vollzugspraxis, die jedoch nicht explizit geregelt war.

**Absatz 3:** Die Einteilung in die Kategorie C hat strengere Dokumentationspflichten bei unerwünschten Ereignissen zur Folge (siehe Erläuterungen zu Art. 39 VE-KlinV). Sie ist anzuwenden für Versuche mit Prüfpräparaten, bei denen das Wirk- und Risikoprofil des Wirkstoffes im Wesentlichen unbekannt ist. Dies ist der Fall, wenn Arzneimittel eingesetzt werden, die bisher weder in der Schweiz noch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind oder ein zugelassenes Arzneimittel wesentlich verändert wurde. In die Kategorie C sollen deshalb nur klinische Versuche mit solchen Prüfpräparaten fallen, die einen Wirkstoff enthalten (d.h. kein Placebo sind). Prüfpräparate mit Wirkstoff weisen aufgrund des bekannten oder unbekanntes Wirkstoffes gegenüber sonst identischen Prüfpräparaten ohne Wirkstoff ein zusätzliches pharmakologisch begründetes Risiko auf. Solche Prüfpräparate, die keinen Wirkstoff enthalten, sollen deshalb höchstens in die Einteilung zur Kategorie B führen (siehe dazu auch Erläuterung zum Art. 19 Abs. 2 KlinV).

Neben der Vorbedingung, dass es Wirkstoff enthalten muss, muss das Prüfpräparat eine der folgenden beiden Eigenschaften erfüllen, damit ein entsprechender klinischer Versuch in die Kategorie C eingeteilt wird:

- *Es ist ein in der Schweiz oder einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG (Liste der Länder siehe oben) zugelassenes Arzneimittel, wurde jedoch gegenüber dem zugelassenen Produkt so verändert, dass die Veränderungen über die als «risikoarm» bezeichneten Veränderungen gemäss Anhang 2<sup>bis</sup> VE-KlinV hinausgehen (Bst. a).*

Die Veränderung am zugelassenen Arzneimittel sind bei diesen Prüfpräparaten, im Gegensatz zu denjenigen Prüfpräparaten, welche unter Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 2

<sup>30</sup> SR 812.21

<sup>31</sup> [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Recht | Normen > Geltendes Recht > Rechtsgrundlagen für Heilmittel in der Schweiz > Verzeichnis Liste aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle

und Buchstabe b dieses Artikels aufgelistet sind und zur Einteilung in die Kategorie B führen, so tiefgreifend, dass sie zu erheblichen unbekanntem Risiken für die teilnehmenden Personen führen können. Beispielsweise könnte die Zusammensetzung einer zugelassenen Tablette für das Prüfpräparat so verändert worden sein, dass die Freisetzung des Wirkstoffes nicht mehr der bekannten Situation bei der zugelassenen Tablette entspricht und sich deshalb die Pharmakokinetik und damit die Wirkintensität des Arzneimittels ändert. Das kann unvorhergesehene Konsequenzen auf die erwünschten und unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels haben und rechtfertigt deshalb eine für die Kategorie C vorgesehene striktere Dokumentation der unerwünschten Ereignisse.

- *Es ist ein Arzneimittel, welches weder in der Schweiz noch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassen ist (Bst. b).*

Da das Arzneimittel nicht durch die Swissmedic oder eine als vergleichbar anerkannte Arzneimittelbehörde (Liste der Länder bzw. Behörden siehe Abs. 2 Bst. b) zugelassen ist, und deshalb das Wirk- und Risikoprofil weitgehend unbekannt ist, ist die für die Kategorie C vorgesehene striktere Dokumentation der unerwünschten Ereignisse gerechtfertigt.

**Absatz 4:** Ein klinischer Versuch kann mehrere Prüfpräparate mit verschiedenen Eigenschaften beinhalten, die jeweils zur Einteilung in unterschiedliche Kategorien führen können. Dieser Absatz hält fest, dass in einer solchen Situation der klinische Versuch in die höchste dieser Kategorien fällt. Dabei ist die Kategorie A die niedrigste, Kategorie C die höchste Kategorie.

#### **Art. 23 Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde**

In **Absatz 1<sup>bis</sup>** wird eine Frist von zwei Jahren nach Erteilung der Bewilligung durch die erste Bewilligungsbehörde eingeführt, innerhalb welcher das Gesuch bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereicht werden muss. Diese Frist ist angelehnt an eine äquivalente Bestimmung in Artikel 11 der EU-CTR. Damit soll gewährleistet werden, dass das Gesuch zwischen den Beurteilungszeitpunkten der beiden Bewilligungsbehörden (d.h. Ethikkommission und Swissmedic) nicht veraltet.

**Absatz 1<sup>ter</sup>:** Die Prüfperson bzw. der Sponsor kann vor Ablauf der zweijährigen Frist bei der ersten Bewilligungsbehörde eine Verlängerung der Frist beantragen. Dieser Antrag wird als wesentliche Änderung betrachtet (siehe Art. 29 Abs. 3<sup>bis</sup> sowie Art. 34 Abs. 3<sup>bis</sup> VE-KlinV). Die Behörde prüft, gegebenenfalls aufgrund aktualisierter Gesuchsdokumente, ob sich seit dem Bewilligungszeitpunkt wesentliche Aspekte der Beurteilung verändert haben. Falls die Behörde zum Schluss kommt, dass der klinische Versuch noch immer bewilligungsfähig ist, verlängert sie die Frist gemäss Absatz 1<sup>bis</sup>. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde.

**Absatz 1<sup>quater</sup>:** Falls der Sponsor oder die Prüfperson innerhalb von zwei Jahren nach Erhalt der ersten Bewilligung kein Gesuch um Bewilligung bei der zweiten Bewilligungsbehörde einreicht, wird davon ausgegangen, dass kein Interesse mehr an der Erlangung der notwendigen Bewilligungen für den klinischen Versuch besteht, weswegen die schon erteilte Bewilligung der Erstbehörde verfällt. Ebenso verfällt die schon erteilte Bewilligung der Erstbehörde, wenn diese einen rechtzeitig vor Ablauf der zweijährigen Frist eingereichten Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1<sup>ter</sup> nicht bewilligt.

Eine analoge Bestimmung wird mit Artikel 50 Absatz 1<sup>bis</sup> bis 1<sup>quater</sup> VE-KlinV für die Bewilligungen bei klinischen Versuchen der Transplantation, für welche die Ethikkommission und das BAG die zuständigen Bewilligungsbehörden sind, eingeführt.

#### **Art. 23a Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person**

Mit diesem neuen Artikel soll verhindert werden, dass an klinischen Versuchen teilnehmende Personen an nicht mehr dem neuesten Stand der Wissenschaft entsprechenden klinischen Versuchen teilnehmen.

*Absatz 1* legt fest, dass die erste teilnehmende Person innerhalb von zwei Jahren nach Erhalt der letzten erforderlichen Bewilligung in den klinischen Versuch eingeschlossen werden muss. Diese Frist ist angelehnt an eine äquivalente Bestimmung in Artikel 8 Absatz 9 der EU-CTR.

*Absatz 2:* Die Prüfperson bzw. der Sponsor kann vor Ablauf der zweijährigen Frist eine Verlängerung der Frist beantragen. Dieser zu begründende Antrag muss allen beteiligten Bewilligungsbehörden eingereicht werden und gilt als wesentliche Änderung (siehe Art. 29 Abs. 3<sup>bis</sup> sowie Art. 34 Abs. 3<sup>bis</sup> VE-KlinV). Falls die Fristverlängerung nicht genehmigt wird, verfällt die bereits erteilte Bewilligung. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörden.

*Absatz 3:* Wird innerhalb von zwei Jahren keine Person in den klinischen Versuch eingeschlossen, gilt der Versuch als unterbrochen gemäss Artikel 38 Absatz 2 VE-KlinV. Damit müssen die dort beschriebenen Pflichten erfüllt werden. Mit dem unterbrochenen Versuch darf nicht begonnen werden, bis die beteiligten Bewilligungsbehörden einen begründeten Antrag des Sponsors bzw. der Prüfperson auf Fristverlängerung gemäss Absatz 2 bewilligen. Ist der Versuch mehr als zwei Jahre unterbrochen, gilt er gemäss Artikel 38 Absatz 2 VE-KlinV als abgebrochen, womit die Berichterstattungspflicht gemäss Artikel 38 Absatz 3 und ggf. Absatz 5 VE-KlinV ausgelöst werden.

#### **Art. 24          Gesuch**

In *Absatz 3* wird lediglich ein Verweis angepasst: Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen sind neu in Artikel 36a VE-KlinV geregelt.

#### **Art. 25          Prüfbereiche**

Neu kann die Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt nach erfolgter Aufklärung entsprechend Artikel 7b VE-KlinV auch in elektronischer Form erfolgen. Der zuständigen Ethikkommission obliegt gemäss dem ergänzten *Artikel 25 Buchstabe d Ziffer 6* zusätzlich neu die Überprüfung der Erfüllung der in Artikel 7b Absatz 3 Buchstaben a bis c VE-KlinV genannten Voraussetzungen (u.a. betreffend Identifizierungsverfahren). Die Prüfperson ist dazu verpflichtet, im Prüfplan zu beschreiben, inwiefern das von ihr gewählte Verfahren die Anforderungen an die elektronische Form erfüllt. Eine Überprüfung dieser Voraussetzungen durch die Ethikkommissionen ist zentral, um auch bei der Verwendung elektronischer Systeme für die Einwilligung die Einhaltung grundlegender Vorgaben zu gewährleisten. Dazu gehört insbesondere die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben sowie der Bestimmungen zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Forschungsteilnehmenden. Artikel 7b Absatz 3 VE-KlinV wurde bewusst technikneutral formuliert. Die Voraussetzungen sind jeweils entsprechend den zum Zeitpunkt der Bewilligung des Gesuchs als Standard geltenden technischen und datenschutzrechtlichen Vorgaben zu beurteilen.

Neu müssen die Ethikkommissionen über eine Person mit Spezialkenntnissen im Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen verfügen (Art. 1 Abs. 1 Bst. i VE-OV-HFG). Schon heute ist mindestens eine Person mit ausgewiesenen Fachkenntnissen im Bereich Datenschutz Teil einer Ethikkommission. Die Beurteilung der elektronischen Form kann mithin entweder durch die Ethikkommission selbst durchgeführt werden; fehlen dennoch die erforderlichen Fachkenntnisse, so muss die Ethikkommission eine externe Fachperson beiziehen (Art. 1 Abs. 4 OV-HFG).

Im *Buchstabe j* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

#### **Art. 28          Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen**

Artikel 28 wird vom 2. Abschnitt «Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission» in den 4. Abschnitt «Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Gentherapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche bei denen Strahlungsquellen angewendet werden» verschoben und in Artikel 36a umbenannt. Dies macht insofern Sinn, da der 4. Abschnitt alle besonderen Bestimmungen, die bezüglich Verfahren bei den Ethikkommissionen gelten, zusammenfasst, darunter auch die Besonderheiten, die sich bei jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung ergeben.

## **Art. 29            Änderungen**

*Absatz 3<sup>bis</sup>* führt neu aus, dass Verlängerungen der Fristen nach den Artikeln 23, 23a und 50 VE-KlinV ebenfalls wesentliche Änderungen sind. Es geht dabei darum, die Aktualität von bereits bei einer, aber noch nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereichten klinischen Versuchen respektive von bereits vollständig bewilligten, aber noch nicht begonnenen klinischen Versuchen sicherzustellen. In beiden Fällen wird eine Frist von 2 Jahren angewendet. Wird der klinische Versuch in dieser Frist nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereicht oder wird er während dieser Zeit nicht begonnen, muss die Prüfperson (oder der Sponsor) bei der zuständigen Ethikkommission eine Fristverlängerung beantragen und darlegen, dass die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind. Zuhanden der Ethikkommission soll insbesondere dargelegt werden, dass die Unterlagen in Bezug auf die wissenschaftliche Relevanz der Fragestellung (derjenige Prüfасpekt im Prüfbereich der Ethikkommission, der hauptsächlich von einer Veraltung betroffen sein könnte) noch aktuell sind. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde. Für die Swissmedic sowie das BAG werden analoge Bestimmungen in Artikel 34 Absatz 3<sup>bis</sup> sowie Artikel 55 Absatz 4<sup>bis</sup> VE-KlinV eingeführt.

## **Art. 31            Gesuch**

*Absatz 1<sup>bis</sup>*: Die in Anhang 4 VE-KlinV festgelegten Anforderungen an Gesuchsunterlagen wurden vereinfacht. Swissmedic erhält mit diesem Absatz die Möglichkeit, innerhalb der Rahmenbedingungen von Anhang 4 VE-KlinV eine Liste der einzureichenden Unterlagen zu erstellen. Swissmedic veröffentlicht bereits heute eine Liste der einzureichenden Unterlagen und somit wird vermieden, dass es zu Abweichungen zwischen Anhang 4 VE-KlinV und dieser Liste kommt.

## **Art. 34            Änderungen**

*Absatz 3<sup>bis</sup>* führt neu aus, dass Verlängerungen der Fristen nach den Artikeln 23 und 23a VE-KlinV ebenfalls wesentliche Änderungen sind. Es geht dabei darum, die Aktualität von bereits bei einer, aber noch nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereichten klinischen Versuchen respektive von bereits vollständig bewilligten, aber noch nicht begonnenen klinischen Versuchen sicherzustellen. In beiden Fällen wird eine Frist von 2 Jahren angewendet. Wird der klinische Versuch in dieser Frist nicht vorangetrieben, muss der Sponsor bei der Swissmedic eine Fristverlängerung beantragen und darlegen, dass die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind. Zuhanden der Swissmedic soll insbesondere dargelegt werden, dass die Unterlagen in Bezug auf Fragen der Arzneimittelsicherheit und -qualität (die hauptsächlich Prüfbereiche der Swissmedic) noch aktuell sind. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde. Für die Ethikkommissionen sowie das BAG werden analoge Bestimmungen in Artikel 29 Absatz 3<sup>bis</sup> sowie Artikel 55 Absatz 4<sup>bis</sup> VE-KlinV eingeführt.

## **4. Abschnitt    Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Genterapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche bei denen Strahlungsquellen angewendet werden**

Dieser Abschnitt umfasst neu auch die Anforderungen des heute geltenden Artikel 28 KlinV, die als neuer Artikel 36a hierher verschoben werden. Dies macht eine Anpassung des Titels erforderlich.

### **Art. 35            Klinische Versuche der Genterapie und klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen**

Für die Gesuchsunterlagen gilt neu Anhang 4 Ziffer 1 VE-KlinV.

### **Art. 36            Klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können**

Die Anpassungen in der Sachüberschrift und im *Absatz 1 und 2* sind rein formeller Natur. Bei den Anpassungen in der Sachüberschrift und in *Absatz 1* wird der Begriff «Produkte nach Art.



2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

*Absatz 5* wird gänzlich gestrichen: *Buchstabe a* wird gestrichen, weil der von der Prüfperson an die Ethikkommission eingereichte Schlussbericht mit den darin integrierten strahlenschutzrelevanten Angaben zukünftig von der Ethikkommission an das BAG übermittelt werden soll. Dies geschieht in Einklang mit der entsprechenden Anpassung in Artikel 44 VE-KlinV.

*Buchstabe b* wird gestrichen, weil die Meldungen nach Artikel 41 Absatz 2 und Artikel 42 Absatz 1 VE-KlinV dem BAG neu nicht mehr unmittelbar gemeldet werden müssen, da das BAG in dieser Hinsicht keine exekutiven Aufgaben hat. Es besteht zudem gemäss der Strahlenschutzverordnung seit 2018 eine Verpflichtung zur Meldung von medizinischen Ereignissen bei der Anwendung von ionisierender Strahlung, unabhängig von der Humanforschungsgesetzgebung.

### **Art. 36a Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen**

Bei *Artikel 36a* handelt es sich inhaltlich um eine Kopie des aufgehobenen Artikel 28 der KlinV, welcher im Zuge der vorliegenden Ordnungsrevision in den 4. Abschnitt verschoben und leicht adaptiert wird. Diese Verschiebung bezweckt, dass neu alle besonderen Bestimmungen, die sich bei jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung im Rahmen eines klinischen Versuchs ergeben, in einem einzigen Abschnitt der Verordnung zu finden sind. Mit der Verschiebung gehen zudem einige Anpassungen inhaltlicher Art einher:

In *Absatz 2 Buchstabe a* wird das Dosiskriterium von 5 mSv, aktuell geregelt in Artikel 28 Absatz 2 KlinV, für die Involvierung des BAG bei der Beurteilung des Dossiers nicht mehr aufgeführt, weil auch nicht zugelassene Arzneimittel oder nicht zulassungskonform eingesetzte Arzneimittel, welche ionisierende Strahlung aussenden, zur Anwendung kommen können. Bei solchen Anwendungen ist die Prüfung, ob das Dosiskriterium eingehalten ist, nicht anhand einer Fachinformation möglich und die Überprüfung der Gesuchsunterlagen sollte auch durch die Abteilung Strahlenschutz des BAG erfolgen. Gleichzeitig liegt aufgrund der technologischen Entwicklung bei den Bildaufnahmegeräten die Dosis bei einer Anwendung von diagnostischen Radiopharmazeutika mittlerweile oftmals unter 5 mSv, was zur Folge hat, dass das BAG in Zukunft immer häufiger keine Stellungnahme vornehmen müsste. Dies würde die Problematik der fehlenden Fachinformation bei nicht zugelassenen oder nicht zulassungskonform eingesetzten Arzneimitteln zusätzlich verschärfen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen wird durch diese Anpassung kein übermässiges Ansteigen der Beurteilungen durch das BAG erwartet, denn klinische Versuche mit zugelassenen und zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika bleiben nach wie vor von einer Beurteilungspflicht durch das BAG ausgenommen.

Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe b der KlinV wird nicht in *Artikel 36a* übernommen, da diese Bestimmung mit der neuen Formulierung von *Buchstabe a* («zulassungskonform angewendet») abgedeckt ist. Der bisherige Begriff «nuklear-medizinische Routineuntersuchung» wird dabei sinngemäss durch den Begriff «zulassungskonform angewendet» ersetzt, da letzterer klarer definiert ist. Durch die Zusammenlegung der Kriterien «nicht zugelassen» und «nicht zulassungskonform angewendet» für eingesetzte Radiopharmazeutika in *Buchstabe a* werden vorliegend alle Bestimmungen zu Radiopharmazeutika in einem einzigen Buchstaben zusammengefasst.

Unter *Absatz 2 Buchstabe b* werden die zu Buchstabe a analogen Kriterien für Medizinprodukte («kein Konformitätskennzeichen» und «nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet») eingeführt, um eine bestehende Regulierungslücke bei Begleituntersuchungen mit Medizinprodukten zu schliessen.

*Absatz 2 Buchstabe c* sowie die *Absätze 3 bis 5* entsprechen Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c sowie den Absätzen 3 bis 5 der geltenden KlinV.

Darüber hinaus wird in *Absatz 3* verdeutlicht, dass das BAG seine Stellungnahme «innert angemessener Frist» der Ethikkommission zu übermitteln hat. Gleichzeitig wird in *Absatz 4*

*Buchstabe b* der Zusammenhang zwischen der Stellungnahme des BAG *nach Absatz 3* und den darin allfällig geltend gemachten Einwänden aufgezeigt.

## **5. Abschnitt Dokumentation, Meldung und Berichterstattung**

In diesem Abschnitt geht es um Vorgaben zur Dokumentation, Meldung und Berichterstattung. Entsprechend wurde der Abschnittstitel ergänzt.

### **Art. 37 Bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen**

In *Absatz 3* wird neu präzisiert, dass die Meldung zu Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach *Absatz 1* und *2* an die Ethikkommission zusätzlich der Swissmedic erstattet werden muss, da andernfalls der Eindruck entstehen könnte, dass die Meldung nur an Swissmedic zugestellt werden muss.

### **Art. 38 Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs**

Die EU-CTR sieht verschiedene Meldungen bezüglich des Status des klinischen Versuchs vor (vgl. Art. 36 bis 38 EU-CTR). Ein Teil dieser Meldungen werden in die VE-KlinV übernommen.

In *Absatz 1 Buchstabe a* wird die Meldung des ersten Besuchs der ersten teilnehmenden Person («First visit of the first subject» gemäss EU-CTR) festgelegt. Die Meldung hat von der Prüfperson an die Ethikkommission zu erfolgen. Dieser Zeitpunkt stellt die erste Interaktion zwischen Forschenden und Teilnehmenden dar und zeichnet sich in der Regel durch die Durchführung erster Interventionen – seien diese nun diagnostischer oder therapeutischer Natur – aus. Die Meldung hat zum Zweck, der Ethikkommission den Beginn des klinischen Versuchs zeitnah anzuzeigen und erlaubt gleichzeitig die Berechnung der zweijährigen Zeitspanne, die gemäss Artikel 23a VE-KlinV für die Frist der Bewilligung bis zum Beginn des klinischen Versuches gilt.

In *Absatz 1 Buchstabe c* wird die Meldung des globalen Abschlusses des klinischen Versuchs von der Prüfperson an die Ethikkommission gefordert, um bei multizentrischen multinationalen klinischen Versuchen nicht nur den Abschluss in der Schweiz, sondern international anzuzeigen.

In *Absatz 2* wird festgehalten, dass eine Wiederaufnahme des klinischen Versuchs nach erfolgtem Unterbruch zu melden ist. Wie auch bei einem Abbruch oder einem Unterbruch müssen bei einer Wiederaufnahme die Gründe, die eine Wiederaufnahme rechtfertigen, gemeldet werden. *Absatz 2* bestimmt auch, dass ein klinischer Versuch, welcher nach einem Unterbruch innert zwei Jahren nicht mehr aufgenommen wird, automatisch als abgebrochen gilt. Der Verordnungsgeber geht davon aus, dass ein klinischer Versuch, der zu lange unterbrochen wurde, nicht mehr dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht.

In Angleichung an die Meldefristen in der EU-CTR gilt für alle Meldungen eine Frist von 15 Tagen.

Aufgrund der Anpassungen hat der *Absatz 1* eine Neustrukturierung erfahren und der zweite Satz wird neu als *Absatz 1<sup>bis</sup>* bezeichnet.

Wie bisher ist der Ethikkommission gemäss *Absatz 3* ein Schlussbericht einzureichen. Die ergänzte Bezeichnung «*zusammenfassender* Schlussbericht» markiert keine Änderung der Rechtslage; vielmehr stellt sie einerseits die bisherige Praxis besser dar, wobei zusammenfassende Schlussberichte von den Behörden bereits akzeptiert wurden, andererseits lehnt sie sich an die in der EU-CTR verwendete Bezeichnung «Zusammenfassung der Ergebnisse» an (vgl. Art. 37 EU-CTR). Da *Artikel 38* für alle Arten von klinischen Versuchen gilt und nicht nur für klinische Versuche mit Arzneimitteln, sollten den Forschenden in Bezug auf Format und Umfang des zusammenfassenden Schlussberichtes gewisse Freiräume eingeräumt werden. Aus diesem Grund wird in *Absatz 3* bewusst auf einen verpflichtenden Verweis auf ein definiertes Format, wie beispielsweise auf den Anhang IV der EU-CTR, verzichtet.

Bei multinationalen klinischen Versuchen sollte der zusammenfassende Schlussbericht der Ethikkommission spätestens ein Jahr nach dem *globalen* Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs vorgelegt werden.

Wie in Artikel 37 Absatz 3 wird auch hier in *Absatz 5* präzisiert, dass die Meldungen und Berichte nach den *Absätzen 1-3* zusätzlich der Swissmedic erstattet werden müssen.

#### **Art. 39 Bei unerwünschten Ereignissen (Adverse Events, AE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**

In *Absatz 1* wurde eine Streichung des redundanten Terms *«mit Arzneimitteln»* vorgenommen, da im Titel von Artikel 39 die Dokumentation unerwünschter Ereignisse bereits auf klinische Versuche *mit Arzneimitteln* eingegrenzt wird. Ebenfalls wurde auf die Einschränkung von unerwünschten Ereignissen *«bei teilnehmenden Personen»* verzichtet, denn der Verweis in Absatz 4 auf die Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2 beinhaltet bereits diese Einschränkung. Zuletzt wurde der Teilsatz *«die nicht als schwerwiegend zu qualifizieren sind»* gestrichen, da dies in der Praxis zu Unklarheiten führte; selbstverständlich müssen bei klinischen Versuchen der Kategorie C - unter Vorbehalt von Absatz 1<sup>bis</sup> - alle AE standardisiert dokumentiert werden und nicht nur solche, welche als nicht schwerwiegend zu qualifizierend sind. Die Streichung des Teilsatzes bringt indes keine materielle Änderung mit sich.

Inhaltlich übernimmt der *Absatz 1<sup>bis</sup>* die Regelung der EU-CTR, wonach in Kategorie C nicht mehr alle unerwünschten Ereignisse (Adverse Events, AE) standardisiert (d.h. im CRF) zu dokumentieren sind (vgl. Art. 41 Abs. 1 EU-CTR). So können bestimmte AE von der Dokumentationspflicht ausgenommen werden. Diese müssen im Prüfplan als nicht kritisch, d.h. als nicht relevant für die Sicherheitsbewertung, bezeichnet und im Rahmen der Beurteilung des Gesuchs von den Prüfbehörden bewilligt werden. Ausnahmen einer Dokumentationspflicht können beispielsweise häufig auftretende unerwünschte Ereignisse sein, die entweder durch die zugrundeliegende Krankheit oder durch standardmässig verabreichte Begleitmedikationen bedingt sind, wie beispielsweise Haarausfall oder Übelkeit bei Krebspatienten. Diese erleichterte Dokumentationspflicht soll die Prüfperson dabei unterstützen, aufwändige und für die Sicherheitsbeurteilung nicht relevante Dokumentationsprozesse zu vermeiden, um den Fokus vermehrt auf die Dokumentation und Beurteilung relevanter unerwünschter Ereignisse zu legen. Hervorzuheben ist, dass für die Beurteilung der beantragten Ausnahmen von der Dokumentationspflicht je nach vorgebrachter Begründung entweder die Ethikkommission oder die Swissmedic zuständig ist. Entscheidend sind dabei die Prüfbereiche der jeweiligen Behörde, wie sie in den Artikeln 25 und 32 VE-KlinV festgelegt sind. Als Grundsatz gilt: Ausnahmen, die vom Sponsor mit pharmakologischen Argumenten begründet werden, beispielsweise bereits bekannte unerwünschte Wirkungen eines Wirkstoffs oder bekannte unerwünschte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, sind von der Swissmedic zu prüfen. Ausnahmen, die vom Sponsor mit nicht-pharmakologischen Argumenten begründet werden, beispielsweise bei aufgrund der medizinischen Indikation mit grosser Wahrscheinlichkeit zu erwartenden unerwünschten Ereignissen, sind von der Ethikkommission zu beurteilen, da diese über die dazu notwendige Fachexpertise im medizinischen Bereich verfügt.

*Absatz 2* wird in der Form dem Absatz 1 angeglichen und übernimmt gewisse Vorgaben aus Absatz 1 auch für klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie B. Im Gegensatz zu bisher, wo es dem Sponsor freistand über die Dokumentation von unerwünschten Ereignissen zu entscheiden, müssen neu die im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichneten unerwünschten Ereignisse zwingend standardisiert dokumentiert werden. Selbstverständlich steht es dem Sponsor bzw. der Prüfperson frei, darüber hinaus weitere unerwünschte Ereignisse zu dokumentieren. Ebenfalls behalten sich die Prüfbehörden wie bereits anhin das Recht vor, die Dokumentation gewisser unerwünschter Ereignisse einzufordern.

#### **Art. 40 Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**

Die mit *Absatz 1<sup>bis</sup>* neu eingeführte Vorgabe, dass die Prüfperson nach Beendigung des klinischen Versuchs schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, welche mutmasslich in

einem ursächlichen Verhältnis zum untersuchten Arzneimittel stehen, dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden melden muss, entspricht der Regelung in Artikel 41 Absatz 4 der EU-CTR. Die Übernahme dieser Bestimmung ins Schweizerische Recht macht hinsichtlich einer erhöhten Sicherheit der teilnehmenden Personen und eines verbesserten Sicherheitsprofils des untersuchten Arzneimittels Sinn. Die Prüfperson muss nicht aktiv nach solchen Ereignissen suchen, sondern lediglich deren Bekanntwerden melden.

In Angleichung an die Bestimmungen in der EU-CTR werden die *Absätze 2 und 3*, welche die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen mit Todesfolge durch die Prüfperson innert 7 Tagen an die zuständige und an die beteiligten Ethikkommissionen vorsah, aufgehoben. Unverändert gilt die Bestimmung nach Artikel 41 VE-KlinV, wonach Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Arzneimittelwirkungen mit Todesfolge, und auch neu solche welche lebensbedrohlich sind, innerhalb von 7 Tagen an die Ethikkommission gemeldet werden müssen.

**Art. 41 Bei Verdachtsfällen einer unerwarteten schwerwiegenden Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln**

*Absatz 2* wird in Anlehnung an die EU-CTR inhaltlich ergänzt. Neu müssen nicht nur Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Arzneimittelwirkungen (SUSAR) mit Todesfolge innert 7 Tagen der Ethikkommission gemeldet werden, sondern auch solche, die lebensbedrohlich sind.

*Absatz 2<sup>bis</sup>* legt fest, dass die Prüfperson neu einen Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung, welcher erst nach Beendigung des klinischen Versuchs aufgetreten ist, der zuständigen Ethikkommission melden muss. Dies erfolgt in Analogie mit den Vorgaben aus Artikel 42 Absatz 1 Buchstabe c der EU-CTR. Wie bereits bei Artikel 40 Absatz 1<sup>bis</sup> VE-KlinV erläutert, macht die inhaltliche Übernahme dieser Bestimmung ins schweizerische Recht aus Sicherheitsgründen Sinn.

In *Absatz 3* wird präzisiert, dass nur SUSARs, welche an weiteren Prüfzentren *in der Schweiz* auftreten, auch den beteiligten Ethikkommissionen gemeldet werden müssen. Ebenfalls wird zusätzlich auf den neuen Absatz 2<sup>bis</sup> verwiesen.

In *Absatz 4* wird für die Meldung an die Swissmedic neu zusätzlich auf den neuen Absatz 2<sup>bis</sup> verwiesen.

**Art. 43 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen**

In *Absatz 1* wird der in der Klammer genannte Begriff «Annual Safety Report, ASR» ersatzlos gestrichen, da dieser Begriff international nicht überall verwendet wird.

**Art. 44 Bei der Anwendung von Strahlungsquellen**

In *Absatz 1* wurde eine sprachliche Straffung ohne inhaltliche Änderung vorgenommen.

Im *Absatz 3* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

*Absatz 5* wird so geändert, dass nicht mehr ein separater Abschlussbericht mit den strahlenschutzrelevanten Angaben zuhanden des BAG erstellt und übermittelt werden muss, sondern diese in den allgemeinen zusammenfassenden Schlussbericht, welcher der Ethikkommission gemäss Artikel 38 VE-KlinV nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs übermittelt wird, integriert werden.

Im *Absatz 6* wird für die Festlegung der Ausnahmen von der Berichtserstattungspflicht der Ausdruck «nuklearmedizinische Routineuntersuchung mit zugelassenen Radiopharmazeutika» durch «zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika» ersetzt, da nicht eindeutig klar ist was unter «Routineuntersuchungen» zu verstehen ist. Analog wird *Absatz 6* mit Medizinprodukten, die gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden und ein Konformitätskennzeichen tragen, ergänzt, um eine bestehende Regulierungslücke zu füllen.

In *Absatz 7* wird neu auf den verschobenen Artikel 36a VE-KlinV (anstatt auf Art. 28 KlinV) verwiesen.

In *Absatz 8* wird in Übereinstimmung mit *Absatz 5* spezifiziert, dass die Ethikkommission für die Übermittlung des Schlussberichts an die Abteilung Strahlenschutz des BAG verantwortlich ist.

#### **Art. 45 Aufbewahrungspflicht**

Bei Tötung eines Menschen oder bei Körperverletzung gilt für den Anspruch auf Schadenersatz oder Genugtuung seit 1. Januar 2020 neu eine absolute Verjährung nach 20 Jahren (Art. 60 Abs. 1<sup>bis</sup> OR). Diese absolute Verjährung erstreckt sich auch auf solche Haftungsfälle im Bereich der Forschung am Menschen (Art. 19 Abs. 2 HFG in der seit 1. Januar 2020 geltenden Fassung). Die verlängerte Verjährungsfrist in Bezug auf die Haftpflicht soll einerseits harmonisiert werden mit einer entsprechenden Verlängerung in Bezug auf die schadensdeckende Garantie (siehe Erläuterungen zu Art. 13 Abs. 3 VE-KlinV und VE-HFV). Andererseits soll mit der vorliegenden Bestimmung auch die Aufbewahrungspflicht für relevante Unterlagen von bisher 10 respektive 15 Jahren neu einheitlich ebenfalls auf 20 Jahre verlängert werden, da diese Aufbewahrungspflicht u.a. auch eine gewisse Beweissicherungsfunktion im Hinblick auf potentielle Haftungsfälle erfüllen soll (vgl. auch Art. 40 VE-KlinV-Mep).

Nach *Absatz 1* muss der Sponsor sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, neu mindestens aber während zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

Nach *Absatz 2* muss die Prüfperson sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten neu während mindestens zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

Im Übrigen bleibt die Bestimmung unverändert.

#### **Art. 50 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung bei der zweiten Bewilligungsbehörde**

Analog zu klinischen Versuchen nach dem 2. Kapitel dieser Verordnung soll auch hier eine Frist von 2 Jahren eingeführt werden, innerhalb derer das Gesuch der zweiten Bewilligungsbehörde einzureichen ist. Für die Erläuterungen der *Absätze 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup> und 1<sup>quater</sup>* kann vollumfänglich auf die Erläuterungen zu Artikel 23 VE-KlinV verwiesen werden.

## **2. Abschnitt Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission**

#### **Art. 51**

Es wird neu auf den verschobenen Artikel 36a VE-KlinV (anstatt auf Artikel 28 KlinV) sowie zusätzlich auf den neuen Artikel 23a VE-KlinV (Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person) verwiesen.

#### **Art. 55 Änderungen**

*Absatz 4<sup>bis</sup>* führt neu aus, dass Verlängerungen der Fristen nach den Artikeln 23a und 50 VE-KlinV ebenfalls wesentliche Änderungen sind. Es geht dabei darum, die Aktualität von bereits bei einer, aber noch nicht bei der zweiten Bewilligungsbehörde eingereichten klinischen Versuchen respektive von bereits vollständig bewilligten, aber noch nicht begonnenen klinischen Versuche sicherzustellen. In beiden Fällen wird eine Frist von 2 Jahren festgelegt. Wird der klinische Versuch in dieser Frist nicht vorangetrieben, muss der Sponsor beim BAG eine Fristverlängerung beantragen und darlegen, dass die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind. Zuhanden des BAG soll insbesondere dargelegt werden, dass die Unterlagen in Bezug auf Fragen der Herkunft, Sicherheit und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen (die hauptsächlichen Prüfaufgaben des BAG) noch aktuell sind. Die Dauer der gewährten Fristverlängerung fällt in die Kompetenz der Bewilligungsbehörde. Für die Ethikkommissionen sowie die Swissmedic werden analoge Bestimmungen in Artikel 29 Absatz 3<sup>bis</sup> sowie Artikel 34 Absatz 3<sup>bis</sup> VE-KlinV eingeführt.

## **Art. 57**

In der Vergangenheit kam es wiederholt zu Unklarheiten bei einigen Vollzugsbehörden in Bezug auf die Bestimmung in Artikel 57 Absatz 1 KlinV, wonach Artikel 41 KlinV «*Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln*» für klinische Versuch der Transplantation *sinngemäß* anwendbar ist. Der in Artikel 41 KlinV verwendete Begriff «Arzneimittelwirkung» ist jedoch in der Praxis nicht auf eine Transplantation von einem Organ oder von Zellen übertragbar, auch nicht *sinngemäß*, da es sich bei der Transplantation um eine physische Intervention handelt, und nicht um die Gabe einer pharmakologisch aktiven Verbindung, welche im Körper eine Wirkung hervorruft. Aus diesem Grund werden die beiden Verweise auf Artikel 40 und 41 KlinV in *Artikel 57 VE-KlinV* gestrichen und in Artikel 57a VE-KlinV eine separate Bestimmung für die Meldungen für klinische Versuche der Transplantation geschaffen. Aus demselben Grund wird auch der Verweis in Artikel 57 VE-KlinV auf Artikel 43 KlinV «*Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen*» gestrichen und in Artikel 57b VE-KlinV eine separate Bestimmung geschaffen, da Artikel 43 Absatz 1 KlinV ebenfalls auf die Artikel 40 und 41 KlinV verweist.

Analog zur Ergänzung zur Überschrift des 5. Abschnittes wird *Absatz 1 Artikel 57 VE-KlinV* mit dem Begriff «Dokumentation» ergänzt.

Unverändert bleiben jedoch die übrigen Verweise in *Artikel 57 Absatz 1 VE-KlinV* bezüglich Dokumentation, Meldungen und Berichterstattungen bestehen; eine *sinngemässe* Anwendbarkeit auf klinische Versuche der Transplantation ist dort nämlich gegeben. Dies betrifft die Verweise auf Artikel 37 (Bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen), Artikel 38 (Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs), Artikel 39 (Bei unerwünschten Ereignissen (AE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln) und Artikel 44 (Bei der Anwendung von Strahlungsquellen) der VE-KlinV.

### **Art. 57a Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse**

Die in Artikel 41 KlinV geltend gemachte Dokumentations- und Meldepflicht von «Verdachtsfällen auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung» bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wird mit der Schaffung von Artikel 57a an die spezifischen Eigenschaften der Intervention einer Transplantation angepasst. Dies wird erzielt, indem der Begriff «Verdachtsfall auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung» aus Artikel 41 VE-KlinV in Artikel 57a breiter gefasst wird, und zwar im Sinne eines «Schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses». In der Konsequenz sind die Meldebestimmungen des neuen Artikels 57a auf eine grössere Menge von Ereignissen anwendbar. Dies ist sowohl gewollt als auch vertretbar, da wie bereits erwähnt eine Kausalität («Wirkung») eines schwerwiegenden Ereignisses mit dem Akt der Transplantation nicht oder nur mit einer geringen Evidenz feststellbar ist und zweitens weil in Ermangelung einer genügend grossen Anzahl solcher Forschungsprojekte – in den Jahren 2017-2021 wurden in der Schweiz gerade mal zwei klinische Versuche der Transplantation von den Ethikkommissionen bewilligt – kaum Praxiserfahrung zur Feststellung von Kausalitäten vorliegt.

Die Fristen und die Meldewege bleiben ansonsten unverändert bestehen, das heisst bleiben identisch mit denjenigen in Artikel 41 VE-KlinV.

Im Gegensatz zur Bestimmung in Artikel 41 Absatz 4 VE-KlinV wird in *Artikel 57a Absatz 5* keine Meldung nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 HMG verlangt, da eine solche Meldung nur bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie A angezeigt ist.

### **Art. 57b Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen**

Wie bereits in den Erläuterungen zu Artikel 57 VE-KlinV erwähnt, wird der Verweis in Artikel 57 VE-KlinV auf Artikel 43 KlinV «*Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen*» gestrichen und stattdessen in *Artikel 57b* eine separate Bestimmung für klinische Versuche der Transplantation geschaffen, da Artikel 43 Absatz 1 VE-KlinV auf die im Rahmen von klinischen Versuchen der Transplantation nicht anwendbaren Artikel 40 und 41 KlinV verweist. Inhaltlich-materiell ergeben sich dabei keine Änderungen zu bisher.

## **Art. 61            Kategorisierung**

Im ganzen Artikel wird in Übereinstimmung mit Artikel 2 Buchstabe a und b das Wort «gesundheitsbezogen» gestrichen.

## **Art. 62            Anwendbare Bestimmungen**

Der geltende Artikel 28 KlinV wird neu in Artikel 36a VE-KlinV abgebildet; in *Buchstabe a* wird deshalb der entsprechende Verweis angepasst.

Nach *Buchstaben a<sup>bis</sup>* und *d<sup>bis</sup>* sollen neu auch die zeitliche Befristung der Bewilligung (Art. 23a VE-KlinV) und die Vorgaben bei Anwendungen mit Strahlungsquellen (Art. 44 VE-KlinV) sinngemäss für übrige Versuche anwendbar sein.

Gemäss *Buchstabe c* gelten neu die zusätzlichen Melde- und Berichterstattungsbestimmungen nach Artikel 38 Absätze 1-4 VE-KlinV auch für übrige klinische Versuche.

## **5. Kapitel        Registrierung und Veröffentlichung**

Die Bestimmungen dieses Kapitels dienen der Umsetzung der Transparenz im Bereich der klinischen Versuche. Die wichtigste Neuerung betrifft die Einführung einer Pflicht zur Publikation der Ergebnisse klinischer Versuche in einem öffentlichen Register, weshalb im Titel das Wort «Veröffentlichung» ergänzt wird. Damit setzt der Bundesrat seine in Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b HFG festgelegte Kompetenz zur Festlegung einer entsprechenden Veröffentlichungspflicht um. Bisher war die Veröffentlichung der Ergebnisse abgeschlossener klinischer Versuche nicht vorgeschrieben. Deshalb wurden insbesondere die Ergebnisse von Versuchen, die nicht das gewünschte Resultat zeigten oder von Versuchen, deren Ergebnisse z.B. aufgrund methodischer Mängel nicht eindeutig interpretierbar waren, seltener in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Mit der neu eingeführten Pflicht zur Veröffentlichung von Versuchsergebnissen (Art. 65a VE-KlinV) stehen der Öffentlichkeit und den Fachkreisen mehr Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit von gesundheitsbezogenen Handlungen aber auch allfällige Hinweise auf fehlende oder unklare Ergebnisse zur Verfügung. Die Veröffentlichungspflicht entspricht den internationalen Entwicklungen im Bereich der Humanforschung und wird in vergleichbaren Regulierungen im Ausland ebenfalls gefordert (EU-CTR, US final rule<sup>32</sup>).

## **Art. 64            Zulässige Register und einzutragende Daten**

*Absatz 1* wurde geringfügig umformuliert, um den Ablauf der Registrierung klarzustellen (Registrierung durch Eintragung bestimmter Daten in ein öffentlich zugängliches Register).

In *Absatz 2* werden die Vorgaben zu den Landessprachen erweitert. Bisher müssen die Angaben nach Anhang 5 Ziffer 2 KlinV, die sich speziell auf einen Versuch in der Schweiz beziehen und sich hauptsächlich an die Allgemeinbevölkerung richten, nur in einer Landessprache eingetragen werden. Falls ein klinischer Versuch in mehreren Landesteilen durchgeführt wird, sind die Informationen deshalb aus Sprachgründen nicht für alle Einwohnerinnen und Einwohner gleich zugänglich. Neu sollen deshalb die Angaben nach Anhang 5 Ziffern 2.1 bis 2.9 VE-KlinV in allen Landessprachen, in denen die Rekrutierung für den klinischen Versuch beabsichtigt ist, eingetragen werden.

Um die etablierte Vollzugspraxis darzustellen, wird des Weiteren der Ausdruck «ergänzende Datenbank des Bundes» mit dem Begriff «Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG» ersetzt. Denn die Umsetzung dieser Gesetzesbestimmung erfolgt aktuell durch das Eingabeportal der Ethikkommissionen via deren «Business Administration System for Ethics Committees (BASEC)». Um die Entstehung eines Mehraufwands für die Forschenden durch Zusatzeinträge im Portal zu verhindern, werden die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 KlinV seit Einführung von BASEC mit der Gesuchseinreichung dort erfasst. Nach erteilter Bewilligung werden diese Eingaben – gegebenenfalls mit den von der Ethikkommission verlangten Modifikationen – sodann im Portal (Art. 67 VE-KlinV) veröffentlicht und mit den Daten aus dem

<sup>32</sup> www.ecfr.gov > Title 42: Public Health > Chapter I > Subchapter A > Part 11 > Subpart C

internationalen Register, in dem der klinische Versuch nach *Absatz 1* registriert wurde, verbunden.

*Absatz 3* nimmt die Aktualisierungspflicht auf, welche bisher im Absatz 3 des aufgehobenen Artikels 65 KlinV definiert war. Neu ist eine regelmässige Aktualisierung der registrierten Daten (damit sind sowohl jene im internationalen Register wie auch jene im Informationssystem der Kantone gemeint) – und somit die rasche Eintragung von Änderungen – erforderlich. Aufgrund dieser Anpassung ist die Erwähnung allfälliger diesbezüglicher Vorgaben der jeweiligen Register nicht mehr erforderlich.

Gemäss Artikel 56 HFG müssen bewilligte Versuche in einem öffentlichen Register erfasst werden. *Absatz 4* regelt den bisher im Absatz 1 des aufgehobenen Artikels 65 KlinV festgehaltenen Zeitpunkt, bis zu welchem die Registrierung zu erfolgen hat. Ein bewilligter klinischer Versuch ist neu in jedem Fall innert sechs Monaten nach Erhalt der Bewilligung zu registrieren bzw. die Daten nach Absatz 2 sind innerhalb dieser Frist in den Landessprachen, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, in BASEC einzutragen, unabhängig von der Frage, ob mit dem Versuch begonnen wurde oder nicht.

Im geltenden Recht müssen bewilligte klinische Versuche erst vor deren Durchführung registriert werden. Bewilligte Versuche, die nie begonnen wurden, werden deshalb z.T. gar nicht registriert, obwohl Artikel 56 HFG dies vorschreibt. Um unerwünschte Verdoppelungen klinischer Versuche zu verhindern, ist die Veröffentlichung von Basisinformationen über bewilligte klinische Versuche, die nicht begonnen werden konnten, nützlich. Nach *Absatz 5* sollen zukünftig die registrierten Informationen von bewilligten, aber nach Ablauf von 6 Monaten nach Bewilligung noch nicht begonnenen klinischen Versuchen automatisch veröffentlicht werden.

#### **Art. 65            Zeitpunkt der Registrierung (aufgehoben)**

*Artikel 65* KlinV wird aufgehoben. Die Vorgaben zum Zeitpunkt der Registrierung sowie zur Aktualisierung der Einträge finden sich neu in Artikel 64 Absätze 3 und 4 VE-KlinV. Die Ausnahmeregelung für klinische Versuche der Phase I, die besagte, dass entsprechende Versuche erst ein Jahr nach deren Abschluss registriert werden müssen, wurde gestrichen. Die für die Registrierung nach Artikel 64 verlangten Informationen sind betreffend Offenlegung von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen unbedenklich. Auch im Ausland werden für klinische Versuche der Phase I gewisse Grundinformationen unmittelbar nach Bewilligung veröffentlicht.

#### **Art. 65a            Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse**

Im neuen *Artikel 65a* wird den in der Einführung zu diesem Kapitel erwähnten internationalen Entwicklungen Rechnung getragen, indem auch für klinische Versuche, welche in der Schweiz stattfinden, die Veröffentlichung von Versuchsergebnissen verbindlich eingeführt wird.

Die in *Absatz 1* definierte Frist, innerhalb welcher die Versuchsergebnisse veröffentlicht werden müssen, wurde gleich geregelt wie in der EU-CTR. Wird eine Studie unterbrochen und innerhalb zweier Jahre nicht weitergeführt, so gilt die Studie als abgebrochen und in diesem Falle müssen auch für solche klinischen Versuche spätestens ein Jahr nach dem als Abbruch geltenden Datum (drei Jahre nach dem Unterbruch) die Versuchsergebnisse im Primärregister nach Artikel 64 Absatz 1 VE-KlinV veröffentlicht werden. Falls bei frühzeitigem Abbruch der Studie keine eindeutigen Versuchsergebnisse resultieren, müssen die vorhandenen Teilergebnisse ebenfalls veröffentlicht werden, gegebenenfalls mit einer entsprechenden Begründung.

*Absatz 2* hält fest, dass zusätzlich zu der in Absatz 1 festgelegten Veröffentlichung der Versuchsergebnisse auch eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in jenen Landessprachen veröffentlicht werden muss, in welchen *tatsächlich* rekrutiert wurde. Die von Artikel 64 VE-KlinV abweichende Anforderung betreffend die Landessprachen wurde bewusst gewählt und beabsichtigt einen Kompromiss zwischen den berechtigten Informationsbedürfnissen der involvierten Personen und dem zusätzlichen Aufwand für die Forschenden. Ist beispielsweise geplant, einen klinischen Versuch in Genf und Zürich durchzuführen, müssen gemäss Artikel 64 VE-KlinV die vor der Durchführung zu



registrierenden Informationen in Französisch und Deutsch eingetragen werden. Nun können aber beispielsweise in Zürich keine Personen rekrutiert und in den Versuch eingeschlossen werden, deshalb soll die allgemeinverständliche Zusammenfassung nur auf Französisch publiziert werden müssen, da in erster Linie die effektiv in den klinischen Versuch aufgenommenen Personen ein Anrecht auf eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in ihrer betreffenden Landessprache haben sollen. Die für die Schweizer Bevölkerung besonders relevante allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in einer oder mehreren Landessprachen wird im Informationssystem der Kantone erfasst, während die gemäss Absatz 1 im Primärregister einzutragenden Versuchsergebnisse vorwiegend in englischer Sprache eingetragen werden. Bei den in Anhang 5 Ziffer 2.15 VE-KlinV definierten inhaltlichen Vorgaben, welche in der allgemeinverständlichen Zusammenfassung zu publizieren sind, wurde auf eine Kompatibilität mit den Vorgaben der EU-CTR (Annex V) geachtet. So kann eine allgemeinverständliche Zusammenfassung, die entsprechend den Veröffentlichungspflichten in Europa erstellt wurden, mit minimalem Aufwand ebenfalls für die Erfüllung der Pflicht in der Schweiz genutzt werden.

Die Frist für die Publikation der Versuchsergebnisse wie auch der allgemeinverständlichen Zusammenfassung kann verlängert werden, wenn dies im Protokoll begründet wurde. Die Ausdehnung dieser Frist wurde ebenfalls in Anlehnung an die EU-CTR eingeführt (*Abs. 3*).

#### **Art. 67 Portal**

Dieser Artikel wurde redaktionell gestrafft, ohne dass sich der materielle Inhalt wesentlich verändert hätte. Präzisiert wird, dass das BAG und nicht die kofam (deren Aufgaben in Artikel 10 der VE-OV-HFG klargestellt werden) das Portal betreibt. Aufgrund der Nicht-Aktualisierung des MRA mit der EU kann für klinische Versuche mit Medizinprodukten in der Schweiz die europäische Datenbank für Medizinprodukte «Eudamed» zurzeit nicht genutzt werden. Damit dient das Portal auch der Verknüpfung und Veröffentlichung von Daten und Versuchsergebnissen aus klinischen Versuchen mit Medizinprodukten, die entsprechend den Artikeln 41 und 42 VE-KlinV-Mep zu registrieren und einzutragen sind.

#### **Anhang 2<sup>bis</sup> Risikoarme Veränderungen am Prüfpräparat**

Dieser Anhang steht in Verbindung mit dem Artikel 19 Absätze 2 und 3 VE-KlinV zur Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln. Diese Bestimmungen benützen den Ausdruck «risikoarme Veränderungen» und verweisen für eine abschliessende Auflistung der zulässigen risikoarmen Veränderungen auf diesen neuen Anhang.

Veränderungen nach *Ziffer 1* betreffen die Sekundärverpackung (beispielsweise die Schachtel), in welcher das durch die Primärverpackung umhüllte Arzneimittel aufbewahrt wird. Veränderungen an der Sekundärverpackung, beispielsweise die Umverpackung in einen neutralen Karton zum Zwecke der Verblindung des Arzneimittels oder der Auseinzelung von geschlossenen Blistern auf Vorrat, gelten als risikoarm, sofern die Schutzfunktion (beispielsweise der Schutz vor Licht) der Sekundärverpackung nicht beeinträchtigt wird.

Veränderungen nach *Ziffer 2* betreffen die Primärverpackung des Arzneimittels, d.h. von derjenigen Verpackungsebene, die direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht. Beispiele sind Blisterverpackungen für Tabletten oder Flaschen für flüssige Arzneimittel. Veränderungen an der Primärverpackung, beispielsweise Anbringen einer neutralen Beschriftung oder Umverpacken von verblisterten Tabletten in Tablettenflaschen zum Zweck der Verblindung, gelten als risikoarm, wenn die Haltbarkeit des Arzneimittels mit ausreichenden Stabilitätsdaten belegt ist. Sterile Arzneimittel oder immunologische Produkte können nicht unter Ziffer 2 fallen, da die Risiken bei der Veränderung der Primärverpackung dieser Gruppe von Arzneimitteln als potentiell zu hoch eingestuft werden.

Veränderungen nach *Ziffer 3* beschreiben die Verkapselung, bei welcher u.a. Arzneimittel in Form von Tabletten oder Kapseln mit einer neutralen Kapsel umhüllt werden, um das Arzneimittel beispielsweise zu verblinden. Verkapseln gilt dann als risikoarme Veränderung, wenn dadurch die Absorption des Wirkstoffes nicht beeinflusst wird (beispielsweise muss sich die Kapsel mit der Tablette am gleichen Ort im Körper auflösen wie das nicht-verkapselte Arzneimittel) und die Haltbarkeit des verkapselten Arzneimittels mit ausreichenden Stabilitätsdaten belegt ist.

### **Anhang 3    Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission für klinische Versuche**

In Anhang 3 werden nur einige redaktionelle Änderungen zur Angleichung an die vorgenommenen Änderungen im Anhang 4 VE-KlinV vorgenommen, es gibt keine materiellen Änderungen bezüglich der Dokumente, die bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht werden müssen.

Die wichtigste Änderung, die in den *Ziffern 1.4, 2.4, 3.4 und 4.3* vorgenommen wurde, ist die Korrektur eines Fehlers und betrifft nur die französische Fassung. Der unzutreffende Begriff „déclaration“ wird durch „annonce“ ersetzt. „Annonce“ entspricht besser dem in der deutschen Fassung benutzten Wort «Anzeige» im Sinne eines Inserats, mit dem Teilnehmer für die klinische Prüfung angeworben werden sollen.

Im Titel zu *Ziffer 5* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

Die in den bisherigen Ziffern 6.1 bis 6.4 des Anhangs 3 der KlinV aufgeführten Angaben sind auch im BAG-Formular (bisherige Ziffer 6.5) gefordert und werden deshalb neu unter Ziffer 6.1, *Buchstaben a bis e*, als nicht abschliessende Aufzählung von Inhalten des BAG-Formulars aufgeführt.

Da gemäss Artikel 36a VE-KlinV neu auch bei Medizinprodukten, die kein Konformitätskennzeichen tragen oder nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet werden, eine Stellungnahme des BAG erforderlich ist, sind die erforderlichen Angaben zuhanden des BAG neu in *Ziffer 6.2* aufgeführt.

### **Anhang 4    Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der Swissmedic beziehungsweise beim BAG für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG oder Transplantatprodukten, für klinische Versuche der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche der Transplantation**

Die Regelung in Artikel 31 KlinV, wonach die bei Swissmedic einzureichenden Gesuchsunterlagen in Anhang 4 KlinV aufgeführt sind, bleibt unverändert; der Inhalt von Anhang 4 KlinV wird hingegen im Sinne der Übersichtlichkeit überarbeitet, gestrafft und wo möglich zusammengelegt. *Anhang 4* VE-KlinV listet nicht mehr auf, welche spezifischen Dokumente, bei der Einreichung des Antrags vorzulegen sind, sondern welche Informationen in den einzureichenden Unterlagen enthalten sein müssen. Es ist dann Aufgabe von Swissmedic, festzulegen, welche spezifischen Unterlagen der Antragssteller zum Nachweis der geforderten Informationen einreichen muss. Für diese Aufgabe und gemäss Artikel 31 Absatz 1<sup>bis</sup> VE-KlinV kann Swissmedic eine «Liste spezifischer Unterlagen, die für die Einreichung des Gesuchs erforderlich sind» erstellen, die sich auf den Inhalt von *Anhang 4* VE-KlinV stützt. Diese Regelung bringt keine Neuerung gegenüber der bisherigen Praxis, da Swissmedic bereits eine detaillierte Liste der einzureichenden Gesuchsunterlagen veröffentlicht. Die für das Bewilligungsverfahren einzureichenden Unterlagen bleiben dieselben, können aber besser an zukünftige Entwicklungen angepasst werden.

*Anhang 4* wurde wie folgt überarbeitet: Die Unterlagen unter Anhang 4 Ziffer 2 KlinV für klinische Versuche der Kategorie C mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten und die Unterlagen unter Anhang 4 Ziffer 4 KlinV für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Gentherapie oder mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen werden alle unter *Ziffer 1* VE-KlinV zusammengefasst. Die Ziffern 2 und 4 des Anhangs 4 der KlinV werden daher gestrichen. *Ziffer 1 des Anhangs 4* des Vorentwurfs umfasst somit diejenigen Unterlagen, die im Rahmen von klinischen Versuchen der Kategorien B und C mit Arzneimitteln oder Transplantatprodukten, von gentherapeutischen Versuchen sowie von Versuchen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen verlangt werden. Da *Ziffer 1* nun nicht mehr nur Arzneimittel sondern wie vorgehend beschrieben verschiedene Interventionen umfasst, wird in den *Ziffern 1.3 und 1.4* der Ausdruck «Arzneimittel» mit «Prüfprodukte» ersetzt.

Die *Ziffern 3 und 6* erfahren einige formale Änderungen, der Inhalt bleibt jedoch unverändert.

Im Titel zu *Ziffer 5* und dem Einleitungssatz zu *Ziffer 5.3* wird der Begriff «Produkte nach Art. 2a, Absatz 2 HMG» gelöscht, da es keine derartigen Produkte gibt, die ionisierende Strahlung aussenden können.

*Ziffer 5.3 Buchstaben a bis e* wurden geändert, da die aufgeführten Angaben im BAG-Formular gefordert sind und deshalb neu als nicht abschliessende Aufzählung von Inhalten des BAG-Formulars aufgeführt werden.

## **Anhang 5 Einzutragende und im Portal veröffentlichte Daten**

In *Ziffer 1* wird neu auf die aktuellste Version 1.3.1 des von der WHO festgelegten Minimaldatensatzes für die Registrierung klinischer Versuche hingewiesen.

*Ziffer 2* wurde inhaltlich ergänzt. Die *Ziffer* listet neu alle Angaben aus dem Informationssystem der Kantone auf, die im Rahmen der Transparenz im Portal veröffentlicht werden. Die *Ziffern 2.1 bis 2.8* entsprechen dabei jenen Informationen, die vor der Durchführung des Versuchs speziell für die Zwecke des Portals im Informationssystem der Kantone eingetragen werden müssen.

Gemäss *Ziffer 2.9* soll neu der Rekrutierungsstatus in der Schweiz veröffentlicht werden. Der Rekrutierungsstatus gibt an, ob die Studie offen ist, d.h. am klinischen Versuch teilgenommen werden kann oder ob der klinische Versuch bereits abgeschlossen ist. Bisher wird der Rekrutierungsstatus aus den globalen Angaben über den klinischen Versuch im Primärregister gespiesen. Dabei kann es vorkommen, dass der klinische Versuch in der Schweiz Teil eines multinationalen Versuchs ist und der Rekrutierungsstatus den Status des Versuchs im Ausland abbildet, aber nicht denjenigen in der Schweiz. Die Studienverantwortlichen in der Schweiz haben oft keine Möglichkeit, den Rekrutierungsstatus im Primärregister so anzupassen, dass er dem tatsächlichen Status in der Schweiz entspricht. Der Rekrutierungsstatus des klinischen Versuchs in der Schweiz soll deshalb neu im Informationssystem der Kantone erfasst und im Portal veröffentlicht werden.

Mit den *Ziffern 2.10 bis 2.14* werden neu Angaben aufgelistet, die ebenfalls im Portal veröffentlicht werden, aber nicht vom Sponsor eingetragen werden müssen. Sie werden entweder automatisch vom Informationssystem generiert, von den Ethikkommissionen eingetragen oder vom Antragssteller eingetragen, aber nicht primär für die Zwecke der Transparenz.

*Ziffer 2.15* listet schliesslich alle Angaben auf, die für die allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse eingetragen werden müssen. Die hier geforderten Angaben sind wie unter Artikel 65a Absatz 2 VE-KlinV erläutert kompatibel zu den gemäss Annex V EU-CTR geforderten Angaben. Da die KlinV, im Gegensatz zur EU-CTR, nicht nur klinische Versuche mit Arzneimitteln sondern auch mit anderen Interventionen umfasst, wurden die Formulierungen entsprechend generalisiert.

## **2.3 Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)**

### **Art. 3 Anwendbare Bestimmungen**

Die Änderungen in *Artikel 3* wurden aufgrund der Einführung neuer Artikel in den VE-KlinV vorgenommen, die auch für die KlinV-Mep gelten sollen; es handelt sich um die folgenden Artikel:

- Der neue Artikel 4a VE-KlinV über den Einschluss relevanter Personengruppen;
- der neue Artikel 8a VE-KlinV über die Mitteilung der Ergebnisse, der in *Buchstabe b* eingefügt wurde;
- der neue Artikel 18a VE-KlinV betreffend den Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen, eingefügt in *Buchstabe e*.

## **Art. 5 Fachliche Qualifikation**

*Absatz 1 Buchstabe d* wurde analog zu Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c VE-KlinV hinzugefügt. Für weitere Erläuterungen siehe dort.

## **Art. 9 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren**

Bei der Änderung der KlinV-Mep, die am 26. Mai 2022 in Kraft trat, wurde Kapitel 3 KlinV-Mep gegenstandslos. Der Verweis auf Kapitel 3 in Artikel 9 Buchstabe c ist daher zu streichen.

## **Art. 11 Prüfbereiche**

Der Ausdruck «sinngemäss» wird hinzugefügt, da es sich um eine analoge Anwendung des Artikels 25 KlinV handelt.

## **Art. 14 Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen**

Siehe erläuternder Text zu Artikel 36a VE-KlinV.

## **Art. 35 Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen**

In *Absatz 1* wird analog zu Artikel 43 Absatz 1 VE-KlinV der in der Klammer genannte Begriff «Annual Safety Report, ASR» ersatzlos gestrichen, da dieser Begriff international nicht überall verwendet wird.

## **Art. 39 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen**

In *Absatz 1* wird neu die Prüfperson anstelle des Sponsors als zuständig für die Überprüfung der Einhaltung des Dosisrichtwerts genannt, da dies der tatsächlichen Praxis entspricht. Die Anpassung erfolgt zudem in Analogie zur entsprechenden Bestimmung in der VE-KlinV (Art. 44, Abs. 1). Zudem wird eine sprachliche Straffung vorgenommen.

*Absatz 2* beginnt neu mit «sie» statt mit «er», um die Referenzierung zur Prüfperson in Absatz 1 korrekt abzubilden.

*Absatz 5* ist das Resultat einer formellen Angleichung an die KlinV und an die VE-KlinV. Dabei wird die Bestimmung zur Dokumentationspflicht in Absatz 5 beibehalten, die Bestimmung zum Vorbehalt einer Ausnahme von der Berichterstattungspflicht aber in einem neuen Absatz 7 ausgelagert. Materiell bringt diese Aufteilung jedoch keine Änderungen mit sich.

*Absatz 6* wird neu und in Analogie mit Artikel 44 Absatz 6 VE-KlinV geschaffen, um eine bestehende Regulierungslücke zu füllen. Demnach besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen neu keine Dokumentationspflicht mehr im Schlussbericht.

*Absatz 7* ist das Resultat einer Aufteilung des Absatzes 5 der KlinV-Mep in zwei separate Absätze, siehe Erläuterung zu Absatz 5.

In *Absatz 8* wird spezifiziert, dass die Ethikkommission den Schlussbericht nur an die Abteilung Strahlenschutz des BAG weiterleiten muss, falls das BAG eine Stellungnahme nach Artikel 14 oder 18 VE-KlinV-Mep abgegeben hatte.

## **Art. 40 Aufbewahrungspflicht**

Mit der vorliegenden Bestimmung soll die Aufbewahrungspflicht für relevante Daten von bisher 10 respektive 15 Jahren neu einheitlich auf 20 Jahre verlängert werden, in Angleichung an die entsprechend verlängerten Verjährungs- und Sicherstellungsfristen (siehe Erläuterungen zu Art. 45 VE-KlinV).

Nach *Absatz 1* muss der Sponsor sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten im Versuch eingesetzten Produkteserie, mindestens aber während 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

Nach *Absatz 2* muss die Prüfperson sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten

während mindestens 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

#### **Art. 41 Registrierung und einzutragende Daten**

Die Anpassung vorliegender Bestimmung ist Folge der neuen Formulierung sowie der geringfügigen materiellen Adaptation der Artikel 64, 65 und 67 VE-KlinV, weshalb auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesen Artikeln verwiesen werden kann.

#### **Art. 42 Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse**

*Absatz 1:* Zur Harmonisierung mit dem entsprechenden Artikel 65a VE-KlinV, wird in diesem Absatz «eintragen» und im Titel des Artikels «Eintragung» ergänzt, da die Versuchsergebnisse erst in einem Register eingetragen werden müssen, bevor sie in demselben veröffentlicht werden.

*Absatz 2:* Da bis anhin in der KlinV-Mep eine Regelung für die Eintragung und Veröffentlichung der allgemeinverständlichen Zusammenfassung der Versuchsergebnisse *in Landessprache* fehlte, wird die gleiche Regelung wie in Artikel 65a Absatz 2 VE-KlinV eingeführt. Für weitere Informationen siehe Erläuterungen zu diesem Artikel resp. dem Anhang 5 Ziffer 2.15 VE-KlinV.

*Absatz 3:* Diese Regelung wird in Angleichung an die Regelung in Artikel 65a Absatz 3 VE-KlinV sowie einer entsprechenden Regelung in Artikel 77 Absatz 5 Unterabsatz 3 der EU-MDR eingeführt.

#### **Anhang 1 Gesuchsunterlagen für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche**

Zur Klarstellung wird in *Ziffer 1.2 Buchstabe b* eine bisher fehlende Präzisierung nachgeholt: Die nicht einzureichenden Angaben nach den Abschnitten 2.3–2.8 (EU-MDR) beziehen sich auf den *Fall von klinischen Prüfungen* (d.h. mit Medizinprodukten exkl. In-vitro-Diagnostika), wie implizit mit «EU-MDR» in der Klammer angedeutet. In Bezug auf die Änderungen in Anhang 1, *Ziffer 5* siehe erläuternder Text zu Anhang 3, Ziffer 6 VE-KlinV.

### **2.4 Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)**

#### **Art. 2 Anwendbare Bestimmungen**

Bei Forschungsprojekten können – wie bei medizinischen Behandlungen oder klinischen Versuchen – Untersuchungsergebnisse anfallen, welche zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung nicht angestrebt wurden und welche auch nicht dafür benötigt werden. In der VE-KlinV wird für diese Ergebnisse der Begriff der «Überschussinformationen» eingeführt. Dieser Begriff soll auch für Forschungsprojekte nach dieser Verordnung gelten, weshalb *Artikel 2 Buchstabe a* neu zusätzlich auf den Artikel 2 Buchstabe f VE-KlinV verweist. Die diesbezüglichen Erläuterungen gelten hier sinngemäss. Anwendbar ist auch der neue Artikel 4a VE-KlinV, der die Forschenden zum Einschluss relevanter Personengruppen verpflichtet.

#### **Art. 4 Fachliche Qualifikation**

Wie bei klinischen Versuchen muss auch die Projektleitung von Forschungsprojekten sicherstellen, dass im Rahmen des Projektteams die Anwenderkenntnisse und -fertigkeiten verfügbar sind, die für die Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen, inklusive der Gewährleistung der Datensicherheit, erforderlich sind. Für die Erläuterungen wird auf diejenigen zu Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c VE-KlinV verwiesen.

#### **Art. 7 Kategorisierung**

Die Anpassungen in *Absatz 3* sind identisch mit jenen in Artikel 2 Buchstabe c VE-KlinV.

Die Anpassung in *Buchstabe f* lehnt sich an die im vorherigen Kapitel 2.1 erläuterte generelle Anpassung bei der Anwendung von Strahlungsquellen an: Der erweiterte Begriff «Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung» (statt nur «Untersuchungen mit ionisierender Strahlung») weist auch hier auf die Tatsache hin, dass nur *begleitende* Untersuchungen mit ionisierender Strahlung gemeint sind.

## **Art. 8 Aufklärung**

*Absatz 1 Buchstabe d<sup>bis</sup>*: wie bei klinischen Versuchen sollen auch bei Forschungsprojekten betroffene Personen in der Aufklärung darauf hingewiesen werden, dass Überschussinformationen anfallen können. Ziel ist es, dass sich auch bei Forschungsprojekten teilnehmende Personen darauf vorbereiten und entscheiden können, welche Informationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchten. Für weiterführende Informationen sei auf die Erläuterungen zu Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe e<sup>bis</sup> VE-KlinV verwiesen.

*Absatz 4*: Gleich wie für klinische Versuche wird auch bei Forschungsprojekten mit Personen neu präzisiert, auf welche Weise die Forschenden sicherstellen müssen, dass die betroffenen Personen die wesentlichen Aufklärungsinhalte verstanden haben. Die Vorgaben entsprechen vollumfänglich denjenigen von Artikel 7 Absatz 4 VE-KlinV, weshalb auf die diesbezüglichen Erläuterungen verwiesen werden kann.

## **Art. 8a Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen**

Werden in Forschungsprojekten mit Personen präsymptomatische oder pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung durchgeführt und fallen dabei Ergebnisse an, die die Gesundheit der betroffenen Person bzw. des Embryos oder Fötus betreffen, müssen teilnehmende Personen neu explizit über diese genetischen Untersuchungen aufgeklärt werden. Diese Vorgabe entspricht vollumfänglich dem neuen Artikel 7a VE-KlinV, weshalb auf die diesbezüglichen Erläuterungen verwiesen werden kann.

## **Art. 8b Form der Einwilligung**

An dieser Stelle kann weitestgehend auf die Erläuterungen zu Artikel 7b VE-KlinV verwiesen werden. Unterschiede ergeben sich lediglich aus der Nutzung der Terminologie der jeweiligen Verordnung (bspw. «Forschungsplan» anstatt «Prüfplan»). Der einzige materielle Unterschied der beiden Regelungen ist erst im Rahmen ihrer Auslegung ersichtlich: So stellt die «gesamte erforderliche Aufbewahrungsdauer» nach Artikel 7b Absatz 2 Buchstabe b VE-KlinV auf die Dauer nach Artikel 45 KlinV (bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten auf Art. 40 KlinV-Mep) ab, wohingegen Absatz 2 Buchstabe b des vorliegenden Artikels – mangels konkreter Aufbewahrungsfristen in der HFV – die projektspezifische Aufbewahrungsdauer meint.

## **Art. 9a Mitteilung von Ergebnissen**

Mit dieser Bestimmung soll das Selbstbestimmungsrecht von betroffenen Personen, konkret das Recht auf Wissen und Nichtwissen gestärkt werden. Die Vorgaben entsprechen inhaltlich dem neuen Artikel 8a VE-KlinV, wurden aber an die Begrifflichkeiten von Forschungsprojekten mit Personen angepasst. Die Erläuterungen zu Artikel 8a VE-KlinV gelten hier sinngemäss.

## **Art. 12 Ausnahmen von der Haftpflicht**

Die bisherige Entlastung des Sponsors wurde eingeführt mit der Begründung, die Kausalhaftung nach Artikel 19 HFG rechtfertige sich nicht für Schäden, die als geringfügig und vorübergehend zu qualifizieren und unweigerlich Folge der mit aller Sorgfalt angewandten forschungsbedingten Massnahme sind. Dabei blieb allerdings unberücksichtigt, dass es bei der Haftungsausnahme – entgegen der bisherigen Formulierung – nicht um einen u.a. vorübergehenden finanziellen Schaden geht, sondern um eine solche gesundheitliche Beeinträchtigung, die finanzielle Folgen (d.h. einen Schaden) nach sich ziehen kann (siehe Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 2 VE-KlinV). In der Praxis kann sich auch bei «Bagatellbeeinträchtigungen» das charakteristische Risiko eines Forschungsprojekts tatsächlich verwirklichen. Diesfalls ist es zielführend, die Kausalhaftung beizubehalten, namentlich aufgrund des Umstands, dass sich auch aus kleinen Beeinträchtigungen finanzielle Folgen ergeben können (z.B. Erwerbsausfall), die im Forschungskontext nicht von der teilnehmenden Person zu tragen sind.

## **Art. 13 Sicherstellung**

In Anlehnung an die Verlängerung der absoluten Verjährungsfrist per 1. Januar 2020 (Art. 19 Abs. 2 HFG i.V.m. Art. 60 Abs. 1<sup>bis</sup> OR) muss die Sicherstellung neu Schäden umfassen, die

bis zu 20 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten (siehe Erläuterungen zu Art. 13 Abs. 3 VE-KlinV).

## **1a. Abschnitt Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen**

### **Art. 13a**

Betreffend den Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen kann vollumfänglich auf die Erläuterungen zu Artikel 18a VE-KlinV verwiesen werden.

### **Art. 15 Prüfbereiche**

Neu kann die Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt nach erfolgter Aufklärung entsprechend Artikel 8b auch in elektronischer Form erfolgen. Der zuständigen Ethikkommission obliegt gemäss dem ergänzten Artikel 15 *Buchstabe c Ziffer 6* zusätzlich neu die Überprüfung der Erfüllung der in Artikel 8b Absatz 3 Buchstaben a bis c genannten Voraussetzungen (u.a. betreffend Identifizierungsverfahren und Datensicherheit). An dieser Stelle kann vollumfänglich auf die Erläuterungen zu Artikel 25 Buchstabe d Ziffer 6 VE-KlinV verwiesen werden.

### **Art. 18 Änderungen**

Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, galten bisher nur bei Forschungsprojekten der Kategorie B als wesentliche Änderungen. Neu sollen derartige Änderungen des Forschungsplans auch bei Forschungsprojekten der Kategorie A als wesentliche Änderungen gelten. Deshalb wird der auf die Kategorie B beschränkte zweite Teilsatz in *Absatz 3 Buchstabe b* gestrichen. In der Praxis bedeutet dies, dass derartige Änderungen vor ihrer Implementation bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht und von dieser geprüft und bewilligt werden müssen, wie dies bis anhin schon bei Forschungsprojekten der Kategorie B der Fall war. Dies soll sicherstellen, dass unabhängig von der Kategorie die bei der Durchführung von Forschungsprojekten mit Personen anwendbaren ethischen, wissenschaftlichen und juristischen Grundsätze auch nach den vorgesehenen Änderungen eingehalten werden. Sollten die Grundsätze nach Einschätzung der Ethikkommission nicht mehr eingehalten sein, ist diese befugt, wesentliche Änderungen abzulehnen und / oder entsprechende Anpassungen am Forschungsplan einzufordern.

### **Art. 19 Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlenquellen**

Siehe Erläuternder Text zu Artikel 36a VE-KlinV.

### **Art. 21 Schwerwiegende Ereignisse**

In *Absatz 3* wird der Begriff «Prüfplan», welcher in den schweizerischen Humanforschungsregelungen nur für klinische Versuche, nicht aber für nicht-klinische Forschungsprojekte verwendet wird, mit dem korrekten Begriff «Forschungsplan» ersetzt.

In Analogie zu Artikel 36 VE-KlinV wird der *Absatz 5* gestrichen. Damit müssen schwerwiegende Ereignisse dem BAG neu nicht mehr unmittelbar gemeldet werden. Das BAG hat in dieser Hinsicht keine exekutiven Aufgaben. Es besteht zudem in der Strahlenschutzverordnung seit 2018 eine Verpflichtung zur Meldung von Strahlenereignissen bei der medizinischen Anwendung von ionisierender Strahlung, unabhängig von der Humanforschungsgesetzgebung.

### **Art. 23 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen**

*Absatz 1* und *Absatz 5* von *Artikel 23* wurden analog *Absatz 1* und *Absatz 6* von Artikel 44 VE-KlinV angepasst. Die Erläuterungen dazu finden sich bei Artikel 44 VE-KlinV.

### **Art. 25 Anonymisierung**

Artikel 35 HFG beauftragt den Bundesrat u.a., die Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung zu regeln. Mit der adaptierten Definition von «Anonymisierung» in *Absatz 1* soll den Entwicklungen der Digitalisierung Rechnung getragen und die Vorgabe an die heutige Praxis angepasst werden. So soll es möglich sein, identifizierende Angaben

entweder zu vernichten oder aber so zu verändern, dass ein Bezug zu einer Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand hergestellt werden kann. Es ist davon auszugehen, dass eine hundertprozentige Anonymisierung heute nicht mehr möglich ist, der Grad der Anonymisierung aber mit der Kombination mehrerer Bearbeitungsschritte erhöht werden kann.

*Absatz 2* regelt neu, wie eine Anonymisierung zu erfolgen hat. Da sich die Technik gerade im Themengebiet der Datenverarbeitung und somit auch der Anonymisierung weiter entwickeln wird, muss die Datenbearbeitung jeweils dem neusten Stand der Technik entsprechen. Da Datensätze heutzutage graduell und in mehreren Bearbeitungsschritten anonymisiert werden, ist es sinnvoll, die Arbeitsschritte und damit den Aufwand an die Risiken des jeweiligen Forschungsprojekt und der darin verwendeten Daten oder Datensätze anzupassen.

In *Absatz 3* wird neu verlangt, dass die Methodik der Anonymisierung dokumentiert wird. Davon ausgehend, dass es mit den neuen technischen Möglichkeiten nicht mehr möglich ist, eine vollständige Anonymisierung zu garantieren, verbleibt ein gewisses Restrisiko der Re-Identifikation. Dieses gilt es vor allem zu beschreiben.

#### **Art. 26           Verschlüsselung**

*Absatz 1* wurde geändert, um den Begriff der Verschlüsselung klarer zu umreissen; inhaltlich ändert sich jedoch nichts. Der Begriff «anonymisiert» wurde gestrichen, um Missverständnisse zu vermeiden. Die Verwendung dieses Begriffs im Artikel zur Verschlüsselung bedeutete nicht, dass die verschlüsselten Daten tatsächlich anonym sind. Solange es einen Code gibt, können verschlüsselte Daten nicht als anonym bezeichnet werden, selbst wenn sie für Personen, die nicht im Besitz des Codeschlüssels sind, anonym zu sein scheinen.

#### **Art. 28           Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form**

Neu soll bei Weiterverwendungsprojekten nach Artikel 28 die Erklärung der Einwilligung in elektronischer Form möglich sein. *Absatz 3* legt dafür die Voraussetzungen fest, indem er auf Artikel 8b VE-HFV, welcher die Form der Einwilligung bei Forschungsprojekten nach dem zweiten Kapitel festlegt, verweist. Die Erläuterungen von Artikel 8b VE-HFV gelten hier sinngemäss.

Die Änderung von *Absatz 4* stellt lediglich eine Anpassung des Wortlauts an Absatz 3 dar – ohne Auswirkungen auf inhaltliche Aspekte.

#### **Art. 29           Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form**

Wenn beabsichtigt ist, auch genetische Personendaten und biologisches Material, welche bei zukünftigen Konsultationen anfallen, zu Forschungszwecken weiterzuverwenden, so ist die betroffene Person bei ihrer Einwilligung auf diesen Umstand hinzuweisen. *Absatz 1 Buchstabe e* bezieht sich auf den neuen Artikel 32a Absatz 2 VE-HFV, der die Voraussetzungen festlegt, unter denen gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material, welche bei zukünftigen Konsultationen anfallen, zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen (vgl. Art. 32a Abs. 2 VE-HFV und zugehörige Erläuterungen).

Gemäss *Absatz 2* kann die Einwilligung neu nicht nur schriftlich, sondern auch in elektronischer Form nach Artikel 8b VE-HFV erteilt werden. Die Vorgaben bezüglich Datierung der Einwilligungserklärung, Identifikation der betroffenen Person Übereilungsschutz sowie der Datenintegrität sind in gleichem Masse zu erfüllen, wie bei den Forschungsvorhaben nach dem 2. Kapitel (vgl. die Erläuterungen zu Art. 8b VE-HFV sowie zu Art. 7b VE-KlinV). Allerdings sind im Bereich der Weiterverwendung zu Forschungszwecken, bei der in der Regel noch kein konkretes Forschungsprojekt existiert, Artikel 8b Absätze 2 Buchstabe b und 3 Buchstabe d VE-HFV nicht anwendbar: Die Verordnung macht keine Vorgaben bezüglich einer definierten Aufbewahrungsdauer; diese ergibt sich auch nicht aus einem konkreten Forschungsprojekt. Es ist allerdings im Interesse der Datenforschung, dass die entsprechende Einwilligung während einer möglichst langen Dauer lesbar ist (vgl. Art. 8b Abs. 2 Bst. b VE-HFV).



Die Weiterverwendung zu Forschungszwecken ohne Projektbezug ist mit Ausnahme von Art. 45 Abs. 1 Bst. b HFG nicht bewilligungspflichtig (Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG *e contrario*), weshalb keine Überprüfung durch die Ethikkommissionen vorgesehen ist. Eine Überprüfung der Einhaltung der datenschutz- bzw. datensicherheitsrechtlichen Vorgaben durch kantonale Behörden oder – bei privaten Institutionen – durch den eidgenössischen Datenschutzbeauftragten ist jedoch jederzeit möglich. Es ist davon auszugehen, dass Schweizerische Forschungsinstitutionen oder die kantonalen Ethikkommissionen Leitlinien zur verordnungskonformen Umsetzung der elektronischen Einwilligung im Bereich der Weiterverwendung erarbeiten werden. In diesem Fall werden Forschende dazu angehalten, entsprechende Leitlinien zur technischen oder inhaltlichen Implementierung elektronischer Einwilligungssysteme beizuziehen oder sich an internationalen Leitlinien zu orientieren.

Ein grosser Vorteil der Einführung der Einwilligung in elektronischer Form im Bereich der Weiterverwendung ist, dass neu individuell durch die betroffene Person steuerbare Einwilligungssysteme (unter Verwendung einer sog. «Dynamischen Einwilligung») ermöglicht werden. Diese verfügen über das Potenzial, die Bereitschaft zur Einwilligung erheblich zu erhöhen und die Selbstbestimmung der beteiligten Personen zu stärken. Eine Umfrage unter der dänischen Bevölkerung über ihre Haltung zur Einwilligung in die Forschung mit ihren Daten hat ergeben, dass die überwiegende Mehrheit es wichtig findet, über die Art der Einwilligung entscheiden zu können<sup>33</sup>. Sie zeigte auch, dass die Menschen unterschiedliche Präferenzen haben, wie sie einbezogen werden möchten, welches ebenso für die Einführung eines nuancierten Einwilligungssystems spricht.

Die Änderung von *Absatz 3* stellt lediglich eine Anpassung des Wortlauts an Absatz 2 dar – ohne Auswirkungen auf inhaltliche Aspekte.

#### **Art. 31      Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form**

Bei der Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten in unverschlüsselter Form werden die gleichen Anpassungen vorgenommen wie bei Artikel 29. Es kann vollumfänglich auf die Ausführungen zu diesen Änderungen verwiesen werden.

#### **Art. 32a      Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken**

*Absatz 1* hält in grundsätzlicher Weise die Zulässigkeit der zum Zeitpunkt der Einwilligung nicht genau definierten Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material zu Forschungszwecken fest. In der Praxis hat sich für diese Einwilligung in die Weiterverwendung für Forschungszwecke, d.h. für noch nicht bestimmbar Forschungsprojekte, und für eine unbestimmte Zeitdauer der Begriff des Generalkonsents oder General Consent (GC) etabliert. Die Botschaft zum Humanforschungsgesetz spricht von «Generaleinwilligung» bzw. «die Einwilligung in die Weiterverwendung in jegliche künftigen und aktuellen Forschungsprojekte» (Botschaft HFG, 8122). Diese stützt sich auf die Artikel 32 Absatz 2 sowie Artikel 33 Absatz 1 HFG und bezieht sich damit sowohl auf genetische Daten und biologisches Material in verschlüsselter Form als auch auf nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten in unverschlüsselter Form. Die Möglichkeit der Generaleinwilligung soll nach Ansicht des Bundesrates zu einem verkräftbaren Aufwand insbesondere in der privaten Forschung führen, zumal mit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes ein höherer Aufwand für die Datenforschung resultierte (vgl. Botschaft HFG, 8155 f.). Die relative Unbestimmtheit des Verwendungszwecks («zu Forschungszwecken») und die auf unbestimmte Zeitdauer angelegte Einwilligung werden aus datenschutz- bzw. zivilrechtlicher Perspektive durchaus kritisch beurteilt. Die betroffene Person weiss letztlich zum Zeitpunkt der Einwilligung nicht, welche Forschung mit ihren Gesundheitsdaten bzw. mit ihrem biologischen Material betrieben wird. Sie überblickt indes zumeist, welche gesundheitsbezogene Personendaten und welches Material sie mittels ihrer Einwilligung zur Verfügung stellt. Der GC stellt letztlich eine fein austarierte Balance zwischen dem Persönlichkeitsschutz und der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Forschung (Art. 1 Abs. 1 sowie 2 Bst. a HFG) dar.

<sup>33</sup> Ploug and Holm BMC Medical Ethics (2017), DOI 10.1186/s12910-017-0209-6

Die Weiterverwendung genetischer Personendaten oder biologischen Materials für ein konkretes Forschungsprojekt (vgl. Art. 32 Abs. 1 HFG, Art. 28 HFV) oder die Möglichkeit des Widerspruchs nach erfolgter Information bei nicht genetischen verschlüsselten Personendaten (vgl. Art. 33 Abs. 2 HFG; Art. 32 HFV) werden in dieser Bestimmung nicht adressiert.

**Absatz 2:** Die Universitätsspitäler haben sich auf eine einheitliche Vorlage für einen GC geeinigt<sup>34</sup>, der in Schweizer Spitälern - teilweise in adaptierter Form - zur Anwendung gelangt. Die einsehbaren GCs der Spitälern enthalten entsprechend der erwähnten Vorlage mitunter eine Formulierung, die die Geltung der Einwilligung des GC auch auf die zukünftige Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten und die zukünftige Entnahme von biologischem Material ausdehnt. Die betroffene Person willigt damit in etwas ein, was erst in entfernter Zukunft erfolgt und eigentlich nicht antizipiert werden kann; beispielsweise in die Verwendung von Daten aus Konsultationen, die zum Zeitpunkt der Einwilligung nicht vorhersehbar sind (z.B. die sexuelle oder psychische Gesundheit betreffende Konsultationen). Eine entsprechende Einwilligung ist aus persönlichkeitsrechtlicher Perspektive kritisch zu beurteilen. Es wird deshalb vorliegend festgelegt, dass die Institution, in der der GC unterschrieben wurde, die betroffenen Personen in angemessenen Abständen an ihr Recht erinnert, die Einwilligung widerrufen zu können. Die Abstände sind dabei abhängig von der jeweiligen Situation, z.B. von der Krankheit oder der Frequenz der Konsultationen zu wählen. Sie dürfen aber zwei Jahre nicht überschreiten. Sollten zwischen einzelnen Konsultationen mehr als zwei Jahre liegen, so sind die betroffenen Personen jeweils beim erneuten Erscheinen an ihr Recht auf Widerruf zu erinnern. Damit soll verhindert werden, dass Gesundheitsdaten, die die betroffene Person eigentlich nicht zur Verfügung stellen möchte, für die Forschung weiterverwendet werden. Es liegt im Ermessen der Institutionen, die konkreten Zeitabstände dieser Erinnerung festzulegen; jedoch ist mit Blick auf Sinn und Zweck vorliegender Bestimmung davon auszugehen, dass bei einer Person, die eine Institution regelmässig besucht, die Information etwa nach einem Jahr stattfinden sollte.

Es wird anerkannt, dass die vorstehend beschriebene Praxis entwickelt wurde, um das Vorliegen einer ausreichenden Zahl an Gesundheitsdaten und Proben für Forschungsprojekte im Bereich der Weiterverwendung zu sammeln. Die datengestützte Forschung ist – nicht zuletzt dank der Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung - heute ein zunehmend wichtiger Bestandteil der Gesundheitsforschung und trägt somit wesentlich zum medizinischen Fortschritt bei. Es liegt überdies im öffentlichen Interesse, die entsprechende Datenerhebung zu ermöglichen. Gleichzeitig muss den Individualrechten in der Forschung Rechnung getragen werden. Mit der neuen Vorgabe wird das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person im Zusammenhang mit einer Einwilligung, die auch zukünftige und damit nicht absehbare Datenerhebungen umfasst, gestärkt. Ausserdem ist davon auszugehen, dass mehr Patientinnen und Patienten gewillt sind, ihre gesundheitsbezogenen Personendaten und Proben zur Verfügung zu stellen, wenn aufgezeigt wird, dass sie die Gelegenheit erhalten, ihre Entscheidung regelmässig zu überdenken.

Gemäss **Absatz 3** ist die Information nach Absatz 2 zu dokumentieren. Aus der Dokumentation soll ersichtlich sein, wann die betroffene Person auf das Widerspruchsrecht hingewiesen wurde. Die Verordnung gibt den Institutionen nicht vor, auf welche Art und Weise die Dokumentation zu erfolgen hat. Die Pflicht zur Dokumentation ist zwecks Einhaltung der Informationspflicht durch vorhandene oder neu zu implementierenden Systemen umzusetzen und gewährleistet die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person.

In einen GC wird bisweilen vertretungsweise oder gemeinsam mit der gesetzlichen Vertretung eingewilligt (vgl. Art. 21 ff. HFG). **Absatz 4** hält explizit fest, dass es bei einer Person mit bestehendem GC nach Erreichen der Volljährigkeit einer erneuten Einwilligung in die Weiterverwendung aktueller und zukünftiger gesundheitsbezogenen Personendaten bzw. Proben bedarf. Die Weiterverwendung der bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten und entnommenen Proben bedürfen keiner erneuten Einwilligung. Der nun volljährigen Person steht selbstverständlich das Recht auf Widerruf zur Verfügung.

---

<sup>34</sup> <https://swissethics.ch/en/templates/studieninformationen-und-einwilligungen>

*Absatz 5*: Auch wenn die betroffene Person nach Absatz 2 neu in einer gewissen Regelmässigkeit auf die Möglichkeit des Widerrufs hinzuweisen ist, kann sie davon unberührt jederzeit ihr Recht auf Widerruf geltend machen (vgl. Art. 7 Abs. 2 HFG).

#### **Art. 34 Prüfbereiche**

Die wissenschaftliche Qualität ist eine allgemeine Anforderung an Forschungsprojekte, die der HFV unterstehen (Art. 2 HFV). Es ist notwendig, dass die Ethikkommission überprüft, ob das Forschungsprojekt diese Voraussetzung erfüllt, um es zu bewilligen. Dies gilt für alle Forschungsprojekte.

#### **Art. 37 Prüfbereiche**

In Analogie zu Artikel 15 HFV wird präzisiert, dass die «zuständige» Ethikkommission die Prüfbereiche des Gesuchs überprüft.

#### **Art. 44 Aufklärung und Einwilligung**

Auch wenn heute eher davon auszugehen ist, dass die Einwilligung in elektronischer Form im Bereich des 5. Kapitels eher selten zur Anwendung gelangen wird, so soll sie nach *Absatz 3* dennoch entsprechend den im zweiten Kapitel vorgegebenen Anforderungen möglich sein. Beispielsweise ist vorstellbar, dass Institutionen, zwecks Verhinderung von Medienbrüchen, auch in dieser speziellen Situation für die Erklärung der Einwilligung ein Tablet zur Verfügung stellen möchten.

Die Änderung von *Absatz 4* stellt lediglich eine Anpassung des Wortlauts an Absatz 3 dar – ohne Auswirkungen auf inhaltliche Aspekte.

*Absatz 5* entspricht dem 2. Satz des ursprünglichen Absatz 3 und verweist für die Folgen eines Widerrufs auf Art. 10 HFV. Inhaltlich ändert sich nichts.

#### **Art. 45 Prüfbereiche**

*Buchstabe c*: Die Vorgabe betreffend die Prüfung der Voraussetzungen nach Artikel 8b VE-HFV ist identisch mit Artikel 15 VE-HFV, weshalb vollumfänglich auf die Erläuterungen zu diesem Artikel verwiesen werden kann.

### **Anhang 2 Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission**

Die Änderungen in *Anhang 2 Ziffer 1.1, 1.3, 4.1, 5.1, 6.1, 7.1, 7.3, 8.1 und 8.3* sind redaktioneller Natur. Die Ziffern werden im gleichen Sinne geändert wie die Ziffern 1.1 und 1.4 in Anhang 3 VE-KlinV.

Im Titel zu *Ziffer 2* wird lediglich der Begriff «Untersuchungen» mit «Begleituntersuchungen» ersetzt.

In Bezug auf die Änderungen in *Ziffer 3* siehe erläuternder Text zu Anhang 3, Ziffer 6 VE-KlinV.

## **2.5 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG)**

### **Art. 1 Zusammensetzung**

Artikel 1 bestimmt, welche Fachbereiche in den Ethikkommissionen für die Forschung vertreten sein müssen. Dadurch soll zum einen sichergestellt werden, dass diejenigen Bereiche vertreten sind, die in aller Regel für die sachgerechte Überprüfung der Gesuche notwendig sind; unberührt bleibt die Pflicht, im Bedarfsfall weitere Kompetenzen ad hoc hinzuzuziehen (vgl. Abs. 4). Zum anderen soll damit die interdisziplinäre Beurteilung der Gesuche gewährleistet werden.

Um die Qualität der Gesuchsprüfung angesichts der stetig steigenden Bedeutung der Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten zu sichern, wird mit *Absatz 1 Buchstabe i* neu die Vertretung der Fachdisziplin «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» vorgeschrieben. Aufgrund der Komplexität und grossen Entwicklungsgeschwindigkeit in der

Informationstechnologie (IT) ist die Bezeichnung offen gewählt. Ziel der Ergänzung ist es, Aspekte der IT-Sicherheit und des technischen Datenschutzes gezielt beurteilen zu können.

### **Art. 3           Wissenschaftliches Sekretariat**

*Absatz 1 Buchstabe a* bestimmt die Zusammensetzung der wissenschaftlichen Sekretariate nach Fachdisziplinen. Um den Ethikkommissionen zukünftig mehr Freiheit bei der Auswahl der Mitarbeitenden zu eröffnen, werden die bisher genannten spezifischen Wissenschaftsdisziplinen gestrichen. Insbesondere soll damit die Möglichkeit geschaffen werden, Personen der Geistes- und Sozialwissenschaften, aber auch technischer Fachbereiche anzustellen. Auch mit dieser grösseren Freiheit für die Ethikkommissionen bleiben die beruflichen Qualifikationen für die Mitgliedschaft im wissenschaftlichen Sekretariat hoch, da die Bedingungen in den *Buchstaben b bis d* kumulativ gelten.

### **Art. 6           Vereinfachtes Verfahren**

*Artikel 6* definiert, unter welchen Umständen Forschungsgesuche im vereinfachten Verfahren, d.h. in einer Besetzung von drei Mitgliedern anstatt im ordentlichen Verfahren beurteilt werden können.

*Absatz 1 Buchstabe b<sup>bis</sup>*: Neu sollen Gesuche der Forschung mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten (Weiterverwendung) nicht mehr wie bis anhin generell im Präsidialverfahren, sondern differenziert beurteilt werden. So sollen neu Projekte der Weiterverwendung nach den Artikeln 32 und 33 HFG, die mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, im vereinfachten statt im präsidialen Verfahren geprüft werden. Projekte, die nicht mit solcherart besonderen Fragen verbunden sind, verbleiben damit im Präsidialverfahren. Damit wird der gewachsenen Bedeutung und der zunehmenden technischen, rechtlichen und ethischen Komplexität dieser Forschung Rechnung getragen und eine Angleichung an die bereits bestehende Vollzugspraxis einiger Ethikkommissionen erzielt. Darüber hinaus soll sichergestellt werden, dass die neu in die Kommission aufzunehmende Fachperson des Bereichs «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» bei datenschutzrechtlich oder technisch anspruchsvollen Gesuchen ins Dreiergremium einbezogen werden kann.

*Artikel 6 Absatz 2* wurde um eine Regelung ergänzt, die sich an die Vorgabe in Artikel 5 über das ordentliche Verfahren anlehnt. In Artikel 5 Abs. 1 OV-HFG wird nämlich festgehalten, dass die Zusammensetzung der Ethikkommission für das ordentliche Verfahren «eine kompetente und interdisziplinäre Beurteilung des Gesuchs gewährleisten» muss; dies bedeutet, dass die sieben Mitglieder, die für die Beurteilung des Gesuchs ausgewählt werden, über die für das Gesuch relevanten und ergänzenden Fachkompetenzen verfügen müssen. Dies muss konsequenterweise auch für die Wahl der Mitglieder im vereinfachten Verfahren gelten.

### **Art. 7           Präsidialentscheid**

Entsprechend der Anpassung in Artikel 6 wird in *Absatz 1 Buchstabe a* spezifiziert, dass Weiterverwendungsprojekte nach den Artikeln 32 und 33 HFG, die *nicht* mit besonderen Fragen in ethischer, rechtlicher oder wissenschaftlicher Hinsicht verbunden sind, wie bis anhin im Präsidialverfahren entschieden werden können.

## **2. Kapitel      Koordination und Information**

Im Zuge der Anpassungen in den folgenden Artikeln wird die Kapitelüberschrift neu in «Koordination und Information» geändert.

Sodann werden die bisherigen Koordinationsaufgaben entflochten und präzisiert. Zu diesem Zweck werden sie redaktionell neu auf zwei separate Artikel 10 «Aufgaben des Bundesamtes für Gesundheit und der Koordinationsstelle» und 10a «Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen» aufgeteilt. Ziel der Anpassung ist, die Koordination der Prüfbehörden zu verbessern, indem die Aufgabenteilung präzisiert wird. Damit soll die Effizienz gesteigert werden. Letztlich dienen die Anpassungen somit der allgemeinen Optimierung des

Vollzugs durch die Prüfbehörden, seiner weiteren Harmonisierung und Professionalisierung.

In diesem Zusammenhang hervorzuheben ist, dass neu die Koordinationsaufgabe auf kantonaler Ebene, d.h. zwischen den Ethikkommissionen, an die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) übertragen wird. Beim Bund bzw. beim BAG verbleibt die Koordination zwischen den verschiedenen Prüfbehörden wie kantonalen Ethikkommissionen einerseits und den weiteren Bundesbehörden wie der Swissmedic und BAG andererseits.

#### **Art. 10 Aufgaben des Bundesamtes für Gesundheit und der Koordinationsstelle**

In *Absatz 1* wird präzisiert, welche Aufgaben das Bundesamt für Gesundheit im Rahmen des Vollzuges zum HFG innehat. Dabei werden keine neuen Aufgaben übertragen, sondern die bereits heute bestehenden Grundaufgaben des BAG sichtbar gemacht und klarer von den Aufgaben der Koordinationsstelle abgegrenzt. Dies soll zur Klärung der Situation resp. zur Aufgabeklärung zwischen dem BAG und der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) beitragen. Nach *Buchstabe a* führt das BAG wie bislang die Koordinationsstelle. *Buchstabe b* überträgt dem BAG neu die Kompetenz, Aufgaben oder Teilaufgaben zu überwachen, die an Dritte übertragen wurden. Dies beinhaltet keine Überwachung beispielsweise der kantonalen Prüfbehörden, sondern nur eine Überwachung der übertragenen Aufgaben. Die in den *Buchstaben c und d* erwähnten Aufgaben (Erlassen von Richtlinien und Information der Öffentlichkeit) werden seit der Inkraftsetzung des HFG vom BAG wahrgenommen.

In *Absatz 2* wird festgelegt, dass die Sicherstellung des Informationsaustausches zwischen den Prüfbehörden Aufgabe der Koordinationsstelle ist. Auch hier ergibt sich keine materielle Änderung.

Bisher ebenfalls als Aufgabe der Koordinationsstelle formuliert war die Bereitstellung von Empfehlungen zum Bewilligungs- und zum Meldeverfahren und zu einzelnen Aspekten der Entscheidungspraxis (Art. 10 Abs. 2 Bst. c OV-HFG). Von Gesetzes wegen (Art. 55 Abs. 4 HFG) handelt es sich dabei aber nicht um eine verpflichtende Aufgabe, sondern um eine optionale Kompetenz des BAG (*kann*-Bestimmung). Mit der neuen Formulierung in *Absatz 2<sup>bis</sup>* wird das entsprechend auch auf Verordnungsstufe zum Ausdruck gebracht. Praxisgemäss erscheint die Bereitstellung derartiger Empfehlungen nur angezeigt, wenn sowohl die Koordinationsstelle als auch die Ethikkommissionen bzw. die weiteren betroffenen Vollzugsbehörden dies gleichermaßen als notwendig erachten.

Mit diesen Anpassungen werden die Aufgaben der Koordinationsstelle nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben b und d der OV-HFG gestrichen. Für den regelmässigen Austausch mit Vertretungen und Institutionen der Forschung nach Buchstabe b besteht keine gesetzliche Grundlage. Zudem wurde dieser Austausch in der Praxis bis heute nur ganz zu Beginn der Inkraftsetzung des HFG und seiner Verordnungen umgesetzt. Die Mitwirkung bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsinhalten (Bst. d OV-HFG) für Mitglieder der Ethikkommission soll neu durch Swissethics umgesetzt werden. Die Einzelheiten hierfür sollen in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen BAG und Swissethics festgelegt werden (vgl. Ausführungen zu Art. 10a Abs. 2 VE-OV HFG).

#### **Art. 10a Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen**

In *Absatz 1* wird die Koordination zwischen den Ethikkommissionen neu Swissethics übertragen. In der Praxis hat Swissethics seit der Inkraftsetzung des HFG eine Koordinationsaufgabe zwischen den verschiedenen kantonalen Ethikkommissionen wahrgenommen und dabei zu einer Verbesserung der Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen beigetragen. Um die Harmonisierung noch weiter zu verbessern, wird die Aufgabe der Koordination zwischen den Ethikkommissionen nun offiziell Swissethics übertragen und Swissethics als Verein auf Verordnungsebene namentlich genannt. Es wird zudem festgehalten, dass Swissethics für den nachweisbaren Aufwand im Zusammenhang mit dieser Aufgabenbewältigung vom Bund eine Abgeltung erhält.

*Absatz 2* legt fest, dass die Einzelheiten der Übertragung von Aufgaben und der Abgeltung in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und Swissethics zu regeln sind. Die übertragenen Aufgaben können beispielsweise das Erstellen von Empfehlungen zu Vollzugsfragen oder auch die Optimierung der Aus- und Weiterbildungen sein.

Damit ein Verein namentlich auf Verordnungsebene erwähnt werden und die erwähnte Aufgabenübertragung stattfinden kann, braucht es solide Vereinsstrukturen und eine Trägerschaft, die sicherstellen, dass Swissethics mittel- bis längerfristig Bestand hat und somit als verlässlicher Partner angesehen werden kann. Dazu hat der Vorstand der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) im Herbst 2022 einer Sockelfinanzierung von Swissethics zugestimmt und dem Generalsekretariat der GDK den Auftrag gegeben, ein Mandat an Swissethics auszustellen.

#### **Art. 11a Datenübermittlung durch die Kantone**

Mit der Bestimmung wird die erforderliche gesetzliche Grundlage nach Artikel 34 Absatz 1 nDSG geschaffen, soweit im Zusammenhang mit der Datenübermittlung aus dem Informationssystem der Kantone an das BAG Personendaten durch das BAG bearbeitet werden. Es handelt sich dabei nicht um besonders schützenswerte Daten, sondern um Daten, die im Rahmen der Einreichung von Forschungsgesuchen von den Gesuchstellern in das Informationssystem der Kantone eingetragen und von den Ethikkommissionen um administrative Angaben ergänzt werden. Die zu übermittelnden Daten umfassen einerseits Angaben zu Art und Anzahl der eingereichten und bewilligten Humanforschungsprojekte mit dem in *Buchstabe a* aufgeführten Zweck, die Öffentlichkeit gemäss Artikel 55 Absatz 2 HFG zu informieren. Andererseits sind in diesen Daten auch Angaben enthalten, welche dem in *Buchstabe b* aufgeführten Zweck der Gesetzesevaluation nach Artikel 61 HFG dienen. Ebenfalls zählen dazu Angaben gemäss *Buchstabe c*, die im Rahmen von Artikel 67 Absatz 2 VE-KlinV im Portal des BAG veröffentlicht werden müssen.

## **2.6 Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG)**

### **Allgemeine Bemerkungen**

In der gesamten Verordnung wird «Gesetz» durch «StFG» und «Bundesamt» durch «BAG» (Bundesamt für Gesundheit) ersetzt. Der Ingress der Verordnung wird daher geändert, um sich auf die Abkürzung „StFG“ statt auf "das Gesetz" zu beziehen.

### **Art. 2 Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung**

*Absatz 1:* Die Änderung betrifft nur die französische Fassung. Analog zur deutschen Fassung wird nicht mehr von «projet de production de cellules souches embryonnaires» (Projekt zur Stammzellengewinnung), sondern von «production de cellules souches embryonnaires» (Stammzellengewinnung) gesprochen. Der Begriff «projet» könnte zur Annahme verleiten, dass es sich um ein Forschungsprojekt handelt, was aber nicht der Fall ist. Die Gewinnung embryonaler Stammzellen erfolgt im Hinblick auf ein Forschungsprojekt, ist jedoch keines.

*Buchstabe a* beinhaltet eine formale Änderung.

*Buchstabe b* beinhaltet eine formale Änderung infolge der Verschiebung von Absatz 4 von Artikel 2 VStFG (siehe Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 4 VE-VStFG).

Das Beispiel in *Buchstabe e* zum Patentgesetz wird gestrichen. Diese Streichung des Beispiels ist rein redaktioneller Natur. Die Bedingungen für die Patentierbarkeit von Stammzellen werden wie bisher durch die Bestimmungen in den Artikeln 1a und folgende des Patentgesetzes (PatG; SR 232.14) geregelt.

Die Änderung von *Buchstabe h* ist eine formale Anpassung. Absatz 4 von Artikel 2 VStFG wurde verschoben; sein Inhalt ist nun unter Absatz 2 von Artikel 3 VE-VStFG zu finden. Artikel 3 VE-VStFG umfasst somit 2 Absätze. Der Inhalt der Einwilligung wird nun in Artikel 3 Absatz 1 VE-VStFG geregelt. Folglich wurde der Verweis auf diese Bestimmung angepasst.

*Absatz 4* regelt die Gültigkeit der Einwilligung; das Paar muss für den Entscheid über eine angemessene Bedenkfrist verfügen. Dieser Absatz betrifft somit nicht die «Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung», sondern die Einwilligung selbst. Deshalb wird dieser Absatz in Artikel 3 VE-VStFG verschoben, der sich mit der Einwilligung befasst.

### **Art. 3 Einwilligung**

Absatz 4 von Artikel 2 VStFG wird in *Artikel 3* verschoben, da es hier um die Einwilligung geht. Der Titel von *Artikel 3* wird daher geändert, weil dieser Artikel nun die Einwilligung und nicht mehr nur den Inhalt der Einwilligungserklärung regelt.

### **Art. 4 Folgen der Verweigerung oder des Widerrufs der Einwilligung**

Die Änderung betrifft nur die französische Fassung. Der Begriff «retrait» (Rückzug) ist falsch; die richtige Übersetzung lautet «révocation» (Widerruf). Dieser Begriff ist zudem auch in der KlinV und der HFV zu finden.

## **2. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Gewinnung embryonaler Stammzellen**

Der Titel wird geändert, weil dieser Abschnitt sich mit dem gesamten Bewilligungsverfahren und nicht nur mit der Bewilligungsverfügung befasst. So ist der Aufbau gleich wie bei den Verordnungen zum HFG.

### **Art. 5 Gesuch**

Für ein Bewilligungsgesuch zur Gewinnung embryonaler Stammzellen müssen die Forschenden «die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach HFG bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde» vorlegen (*Bst. b*). Die Gewinnung embryonaler Stammzellen wird nur bewilligt, wenn es ein bereits zugelassenes Forschungsprojekt gibt (*Bst. c*). Dabei kann es sich um ein Forschungsprojekt nach dem StFG oder nach dem HFG, genauer nach dem 3. Kapitel der KlinV, handeln. In Artikel 5 wird nun auch auf das Forschungsprojekt nach dem HFG verwiesen.

*Buchstabe c* bezieht sich nicht mehr auf die «befürwortende Stellungnahme», sondern auf die «Verfügung» der Ethikkommission. Mit dem Inkrafttreten des HFG wurde das StFG geändert, und es bedarf seit 2014 einer Bewilligung der Ethikkommission zur Umsetzung eines Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen (Art. 11 StFG). Da die Ethikkommissionen seit Inkrafttreten der StFG-Änderung Verfügungen erlassen, ist eine Anpassung der Verordnung erforderlich.

### **Art. 7 Frist**

*Absatz 2* wird zweigeteilt; der zweite Teil wird zu *Absatz 3*. Das BAG muss der Projektleitung das Datum mitteilen, an dem die Frist für die Entscheidung innerhalb von 60 Tagen nach Absatz 1 zu laufen beginnt. Diese Mitteilung muss erfolgen, wenn das BAG die Gesuchsunterlagen erhält und diese als vollständig erachtet. Wird die Mitteilung mit der Ergänzung der Gesuchsunterlagen in einem Absatz zusammengefasst, könnte man meinen, dass sie nur erfolgen muss, wenn das Gesuch zu vervollständigen ist. Deshalb wird dieser Absatz zweigeteilt.

## **3. Abschnitt Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren**

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie im 2. Abschnitt.

### **Art. 8 Gesuch**

*Buchstabe c* wurde aufgrund der wissenschaftlichen Entwicklung geändert. Aktuell können in bestimmten Fällen embryonale Stammzellen durch induzierte pluripotente Stammzellen statt durch tierische embryonale Stammzellen ersetzt werden. Induzierte pluripotente Stammzellen sind eine Form von pluripotenten Stammzellen, die aus somatischen Zellen gewonnen werden. Die Gewinnung solcher Zellen gelang erst in jüngerer Zeit, nach dem Inkrafttreten des StFG. Da sie pluripotent sind, können sie eine Alternative zur ethisch heikleren Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen sein.

## **Art. 10      Frist**

Diese Änderung erfolgt analog zur derjenigen in Artikel 7 VE-VStFG. Absatz 2 wird zweigeteilt; der zweite Teil wird zu Absatz 3. Das BAG muss der Projektleitung das Datum mitteilen, an dem die Frist für die Entscheidung innerhalb von 60 Tagen nach Absatz 1 zu laufen beginnt. Diese Mitteilung muss erfolgen, wenn die Gesuchsunterlagen auf Anhieb vollständig sind sowie wenn sie nach der Einreichung zusätzlicher Dokumente vollständig werden. Aktuell könnte man meinen, dass sie nur erfolgen muss, wenn das Gesuch zu vervollständigen war.

## **4. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen**

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie im 2. Abschnitt.

## **5. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Einfuhr embryonaler Stammzellen**

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie im 2. Abschnitt.

## **Art. 13      Gesuch**

*Buchstabe a* wird geändert, um das HFG einzuschliessen.

*Buchstabe b* wird geändert, weil die zuständige Ethikkommission nicht mehr Stellung nimmt, sondern eine Verfügung erlässt (siehe Erläuterungen zu Art. 5 VE-VStFG).

Gemäss *Buchstabe d* ist für die Einholung einer Einfuhrbewilligung der Nachweis einzureichen, dass die Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen worden sind und dass das betroffene Paar seine Einwilligung gegeben und dafür kein Entgelt erhalten hat. Derzeit wird verlangt, dass dieser Nachweis von einer nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen oder von einer von diesem anerkannten Stelle erbracht wird. Je nach Reglementierung und Praxis des betreffenden Staates ist es jedoch möglich, dass andere Einrichtungen für die Erbringung dieser Art von Nachweisen zuständig sind, zum Beispiel zugelassene Laboratorien. Es ist daher nicht mehr angezeigt festzulegen, wer solche Nachweise erbringen darf, da diese Zuständigkeit von der Gesetzgebung des betreffenden Landes definiert wird.

## **6. Abschnitt Bewilligungsverfahren für die Ausfuhr embryonaler Stammzellen**

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie im 2. Abschnitt.

## **Art. 15      Gesuch**

Um eine Bewilligung zur Ausfuhr embryonaler Stammzellen einholen zu können, muss der Gesuchsteller dem BAG einen Nachweis einreichen, dass «mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse im Hinblick auf die Feststellung, Behandlung oder Verhinderung schwerer Krankheiten oder über die Entwicklungsbiologie des Menschen erlangt werden sollen» und dass «eine von der Projektleitung unabhängige Stelle das Projekt in ethischer Hinsicht befürwortet hat». Derzeit wird verlangt, dass dieser Nachweis von einer nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen oder von einer von diesem anerkannten Stelle erbracht wird. Je nach Reglementierung und Praxis des betreffenden Staates ist es jedoch möglich, dass andere Einrichtungen für die Erbringung dieser Art von Nachweisen zuständig sind, zum Beispiel zugelassene Laboratorien. Es ist daher nicht mehr angezeigt festzulegen, wer solche Nachweise erbringen darf, da diese Zuständigkeit von der Gesetzgebung des betreffenden Landes definiert wird.

## **7. Abschnitt Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission und Bewilligungsverfahren zur Lancierung des Forschungsprojekts**

Der Titel wird aus demselben Grund geändert wie im 2. Abschnitt und auch, weil die Ethikkommission nicht mehr Stellung nimmt, sondern eine Verfügung erlässt (siehe Art. 5 VE-VStFG)

## **Art. 17      Gesuch**

Bezüglich der Änderung, die aus einer Ersetzung des Begriffs «Stellungnahme» durch den Ausdruck «Bewilligung» besteht, siehe Erläuterungen zu Artikel 5 VE-VStFG.



Nach *Buchstabe b* ist zu begründen, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg erlangt werden können. Aufgrund der wissenschaftlichen Entwicklung ist es sinnvoll zu präzisieren, dass sich dieser «andere Weg» hauptsächlich auf die Verwendung induzierter pluripotenter Stammzellen bezieht. Für weitere Einzelheiten zu den induzierten pluripotenten Stammzellen siehe Erläuterungen zu Artikel 8 VE-VStFG.

#### **Art. 18 Prüfung des Gesuchs**

Die Änderung betrifft die Ersetzung des Begriffs "Stellungnahme" durch "Bewilligung". Siehe Kommentar zu Artikel 5 VE-VStFG.

#### **Art. 19 Frist**

Die Formulierung «nimmt Stellung» wird in *Absatz 1* durch «erlässt ihre Verfügung» ersetzt. Siehe Kommentar zu Artikel 5 VE-VStFG.

Bei den *Absätzen 2* und *3* erfolgt die Änderung analog zu denjenigen in Artikel 7 und 10 VE-VStFG. *Absatz 2* wird zweigeteilt; der zweite Teil wird zu *Absatz 3*. Die Ethikkommission muss der Projektleitung das Datum mitteilen, an dem die Frist für die Verfügung innerhalb von 30 Tagen nach *Absatz 1* zu laufen beginnt. Diese Mitteilung muss erfolgen, wenn die Gesuchsunterlagen auf Anhieb vollständig sind sowie wenn sie nach der Einreichung zusätzlicher Dokumente vollständig werden. Aktuell könnte man meinen, dass sie nur erfolgen muss, wenn die Ethikkommission Fachleute hinzugezogen oder zusätzliche Unterlagen verlangt hat.

#### **Art. 20 Freigabe des Forschungsprojekts, Art. 21 Neubeurteilung und Rückzug der Bewilligung und Art. 22**

Die Änderungen in diesen Artikeln betreffen die Ersetzung von «Bundesamt» durch «BAG», um den aktuellen gesetzgeberischen Richtlinien zu entsprechen, sowie die Ersetzung von «Stellungnahme» durch «Verfügung/Bewilligung». Zu dieser Änderung siehe Erläuterungen zu Artikel 5 VE-VStFG.

### **9. Abschnitt Melde- und Berichterstattungspflichten**

Diese Änderung betrifft nur die französische Fassung. «Melden» wurde fälschlicherweise durch «annoncer» übersetzt. Die richtige Übersetzung ist jedoch «déclarer» und diese Korrektur wurde davor bereits in den Verordnungen zum HFG vorgenommen.

#### **Art. 23 Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts oder der Gewinnung embryonaler Stammzellen**

In der französischen Fassung wird «Annoncer / annonce» durch «déclarer / déclaration» ersetzt. Siehe Erläuterungen zum 9. Abschnitt.

Die Sachüberschrift wird geändert, damit sie sich auf die Forschungsprojekte sowie auf die ebenfalls von dieser Meldepflicht betroffene Gewinnung von Stammzellen bezieht. Siehe Erläuterungen zu Artikel 2 VE-VStFG.

#### **Art. 25 Inhalt des Schlussberichts**

In der französischen Fassung wird «Projet de production de cellules souches embryonnaires» durch «production de cellules souches embryonnaires» ersetzt. Siehe Erläuterungen zu Artikel 2 VE-VStFG.

*Absatz 3 Buchstabe c* sowie *Absatz 4* werden wie folgt geändert: Neu heisst es «erzielte» Ergebnisse statt «positive und negative» Ergebnisse. Die inhaltliche Aussage bleibt jedoch unverändert. Der Schlussbericht muss immer noch eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse, wie auch immer diese ausfallen, enthalten.

#### **Art. 27**

In der französischen Fassung wird «Projet de production de cellules souches» durch «production de cellules souches» ersetzt. Siehe Erläuterungen zu Artikel 2 VE-VStFG.

Bisher galt Folgendes: «Die Klinik, welche die In-vitro-Fertilisation durchgeführt hat, anonymisiert die Daten über den überzähligen Embryo durch Zuordnung eines Codes».

Diese Vorgabe ist widersprüchlich, da eine Anonymisierung von Daten die Zerstörung des Codeschlüssels erfordert, mit dem die Daten neu identifiziert werden können. Folglich wird «anonymisiert» durch «pseudonymisiert» ersetzt. Es handelt sich somit um eine Pflicht zur Pseudonymisierung und nicht zur Anonymisierung der Daten.

#### **Art. 29 Inhalt des Registers**

Zu den Angaben, die im Register des BAG zu embryonalen Stammzellen stehen müssen, gehören Name und Adresse der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung.

Ausserdem wird nicht mehr auf die Projektleitung, sondern nur noch auf den Inhaber oder die Inhaberin der Bewilligung Bezug genommen, um eine klarere Umsetzung zu erreichen. Die Projektleitung kann bei dem Inhaber oder der Inhaberin der Bewilligung liegen.

### **3 Auswirkungen**

#### **3.1 Auswirkungen auf den Bund**

Seit der Inkraftsetzung des HFG hat das BAG bzw. die vom BAG geführte Koordinationsstelle die Koordination zwischen den verschiedenen Vollzugsbehörden (Swissmedic, EK und BAG) wahrgenommen und sichergestellt. Gleichzeitig hat die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) die Aufgabe wahrgenommen, die sieben noch verbliebenen Kantonalen Ethikkommissionen zu koordinieren. Swissethics trägt somit zur weiteren Harmonisierung des Vollzuges bei. Damit die Harmonisierung weiter vorangetrieben werden kann, soll Swissethics nun als Vollzugsbehörde in den Verordnungen implementiert werden und offiziell die Teilaufgabe zur Koordination zwischen den EK übertragen bekommen. Durch diese Stärkung von Swissethics soll die weitere Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen gefördert werden.

Für den Bund wird diese Übertragung der Teilaufgabe keine finanziellen oder personellen Auswirkungen haben. Zwar fallen die Aufgaben der Mitwirkung bei der Aus- und Weiterbildung von Mitgliedern der EK und der regelmässige Austausch mit Forschungsinstitutionen weg. Im Gegenzug werden bestehende Aufgaben der Koordinationsstelle intensiviert und das BAG muss den Vertrag mit Swissethics begleiten und überwachen. Gesamthaft werden damit keine substanziellen Aufgaben des BAG abgebaut. Swissethics wird zudem schon heute im Rahmen von Dienstleistungsverträgen, teilweise via BAG, für ihre Aufgaben finanziert.

#### **3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden**

Wie in Kapitel 3.1 erwähnt, wird der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) die Teilaufgabe der Koordination zwischen den Ethikkommissionen übertragen. Um Swissethics auf Verordnungsebene nennen zu können, braucht es neben der Unterstützung des BAG vor allem die Zusage der Kantone, Swissethics auch in Zukunft als stabilen und verlässlichen Partner zu positionieren und finanziell zu tragen. Hierzu ist geplant, von Seiten der GDK Swissethics mit einem Mandat zu betrauen.

Finanziell wird sich dadurch für die Kantone nichts ändern, da Swissethics bereits heute via die Ethikkommissionen finanziert wird.

Auf Grund der zunehmenden Digitalisierung der Humanforschung sollen die Kompetenzen der Ethikkommissionen in diesem Bereich gestärkt und an die heutigen Gegebenheiten angepasst werden. So sollen die Fachkenntnisse der Personen, die in den Ethikkommissionen Einsitz haben, um die Kompetenz der «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» erweitert werden.

#### **3.3 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen**

Im Rahmen der Inkraftsetzung des neuen Humanforschungsrechts wurde im Jahre 2013 eine umfassende Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt, welche in der Bilanz keine erheblichen volkswirtschaftlichen Auswirkungen des neuen Humanforschungsrechts prognostizierte.

Für diese Teilrevision wurden die zu erwartenden Auswirkungen des Humanforschungsrechts auf die Gesamtwirtschaft und verschiedene gesellschaftliche Gruppen abermals grob abgeschätzt. Die geplanten Anpassungen sind nur punktuell und dienen der Vereinfachung von Forschungsabläufen und damit der Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen.

Indem z.B. die Anforderungen an Gesuchsunterlagen für klinische Versuche oder die Meldepflichten den Vorgaben in der EU angeglichen werden, soll der administrative Aufwand für Forschende reduziert werden. Das gilt in besonderem Mass für Studien, die in mehreren Ländern durchgeführt werden. Die Einführung der elektronischen Einwilligung soll der zunehmenden Digitalisierung in den Spitälern Rechnung tragen, indem Medienbrüche verhindert und eine einheitliche Datenbearbeitung ermöglicht wird. Zudem soll sie neue Wege der Aufklärung und Einwilligung eröffnen und damit auch neue, moderne Versuchsanordnungen wie z.B. dezentrale Versuchsanordnungen, bei der Patientinnen und Patienten nicht oder nicht so häufig ins Studienzentrum kommen müssen.

Schliesslich sollen mit der Teilrevision der Verordnungen Persönlichkeitsrechte von teilnehmenden Personen gestärkt werden. Eine bessere Verständlichkeit der Aufklärung und klare Vorgaben zur Mitteilung von gesundheitsbezogenen Forschungsergebnissen soll das Recht auf Selbstbestimmung stärken.